

HMG-CoA Reduktase Inhibitoren (Statine),  
psychische Beeinträchtigungen und interstitielle  
Pneumopathie, Effekt der Arzneimittelklasse

Betroffene Wirkstoffe:  
Atorvastatin, Fluvastatin,  
Lovastatin, Pravastatin,  
Rosuvastatin, Simvastatin

HMG-CoA Reduktase Inhibitoren (Statine),  
psychische Beeinträchtigungen und interstitielle  
Pneumopathie, Effekt der Arzneimittelklasse

## **PhVWP Bewertungsbericht vom 19. November 2009**

- Risiken von Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, sexuellen Störungen, Depression und interstitieller Pneumopathie werden als mögliche Klasseneffekte der Statine angesehen und die Produktinformationen sollten entsprechend aktualisiert werden.
- Hinweise zu Störungen beim Harnlassen (micturition disorders) werden nicht für ausreichend befunden, um Verdacht auf Kausalzusammenhang anzunehmen.

HMG-CoA Reduktase Inhibitoren (Statine),  
psychische Beeinträchtigungen und interstitielle  
Pneumopathie, Effekt der Arzneimittelklasse

Veröffentlichung der von der PhVWP  
empfohlenen Texte für die Abschnitte  
4.4 und 4.8 für die SmPC und  
entsprechend für PL auf Internet-Seite  
der Heads of Medicines Agencies:

[www.hma.eu/222.html](http://www.hma.eu/222.html)

HMG-CoA Reduktase Inhibitoren (Statine),  
psychische Beeinträchtigungen und interstitielle  
Pneumopathie, Effekt der Arzneimittelklasse

Öffentlicher Bewertungsbericht der MHRA vom  
November 2009:

„Statins: updates to product safety information“

Internet-Link:

[www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarning  
sandmessagesformedicines/CON062558](http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarning<br/>sandmessagesformedicines/CON062558)

HMG-CoA Reduktase Inhibitoren (Statine),  
psychische Beeinträchtigungen und interstitielle  
Pneumopathie, Effekt der Arzneimittelklasse

## Anhörung nach dem Stufenplanverfahren, Stufe II

Mitte April 2010

- Vorab an Stufenplanbeteiligte
- Vorveröffentlichung auf der Internetseite des BfArM  
([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) > Pharmakovigilanz > Stufenplanverfahren > Liste der Stufenplanverfahren)
- Bekanntmachung im BAnz. Nr. 63, S. 1474 (vom 27.04.2010)