

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за езетимиб / розувастатин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на литературните данни, PRAC счита че рискът от лекарствени взаимодействия на езетимиб / розувастатин със симепревир, а също и с регорафениб трябва да бъде отразен в точка 4.5 на кратката характеристика на лекарствените продукти, съдържащи езетимиб / розувастатин. Листовката трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за езетимиб / розувастатин CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи езетимиб / розувастатин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи езетимиб / розувастатин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст подчертан и удебелен, изтрият текст зачертан.)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5 – Таблица за взаимодействия на розувастатин

Трябва да се добавят следните взаимодействия:

Таблица 1 Ефекти на едновременно прилагани лекарствени продукти върху експозицията на розувастатин (AUC; в низходящ ред) от публикувани клинични проучвания

Схема на прилагане на взаимодействащото лекарство	Схема на прилагане на розувастатин	Промяна на AUC на розувастатин*
<u>Регорафениб 160 mg, веднъж дневно, 14 дни</u>	<u>Единична доза 5 mg</u>	<u>3,8-пъти</u> ↑
<u>Симепревир 150 mg, веднъж дневно, 7 дни</u>	<u>Единична доза 10 mg</u>	<u>2,8-пъти</u> ↑

Листовка

- Точка 2. Други лекарства и езетимиб / розувастатин

- регорафениб (използван за лечение на рак)

- симепревир (използван за лечение на хроничен хепатит С)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 май 2018
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявления за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 юли 2018