

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 симвастатин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ между симвастатин и палбоциклиб, както и между симвастатин и рибоциклиб, включващи случаи с тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка за взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ между симвастатин и палбоциклиб, както и между симвастатин и рибоциклиб, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи симвастатин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за симвастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) симвастатин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Палбоциклиб и рибоциклиб трябва да бъдат добавени към таблицата Лекарствени взаимодействия, свързани с повишен риск от миопатия/рабдомиолиза.

Вещества, при които съществува взаимодействие: **Палбоциклиб**

Рибоциклиб

Препоръка за предписване при палбоциклиб: **съпътстващото приложение не се препоръчва.**

Препоръка за предписване при рибоциклиб: **съпътстващото приложение трябва да се избягва.**

ПРУ, които не представят тази информация в таблица, трябва да обмислят представянето ѝ в табличен вид. Възможно е обаче да са приемливи и други начини за представяне на информацията. Ако информацията не е представена в таблица, трябва да се използва следният текст:

[...] съпътстващата употреба на симвастатин с [...] и рибоциклиб трябва да се избягва. Съпътстващото приложение на симвастатин с палбоциклиб не се препоръчва, тъй като може да увеличи риска от рабдомиолиза.

Листовка

Други лекарства и симвастатин

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства с някоя от следните активни съставки:

[...]

Рибоциклиб (използва се за лечение на рак на гърдата)

Палбоциклиб (използва се за лечение на рак на гърдата)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2026 г.