

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for simvastatin i henhold til EURD-listen er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af tilgængelige data om lægemiddelinteraktion mellem simvastatin og palbociclib samt mellem simvastatin og ribociclib fra litteraturen, spontane indberetninger inklusive tilfælde med tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv de-challenge og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng for lægemiddelinteraktion mellem simvastatin og palbociclib samt mellem simvastatin og ribociclib i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder simvastatin, bør ændres tilsvarende.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for simvastatin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende simvastatin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.5

Palbociclib og ribociclib bør tilføjes til tabellen Lægemiddelinteraktioner forbundet med øget risiko for myopati/rabdomyolyse

Interagerende stoffer: **Palbociclib**

Ribociclib

Orinationsanbefaling for palbociclib: **samtidig administration frarådes**

Orinationsanbefaling for ribociclib: **samtidig administration bør undgås**

Indehavere af markedsføringstilladelser (MAH'er), som ikke præsenterer denne information i en tabel, bør overveje at præsentere den i tabelform. Andre måder at præsentere informationen på, kan dog være acceptable. Hvis informationen ikke er tabuleret, bør følgende formulering anvendes:

[...] samtidig brug af simvastatin med [...] og ribociclib bør undgås.

Samtidig administration af simvastatin med palbociclib frarådes, da det kan øge risikoen for rabdomyolyse.

Indlægsseddel

Brug af andre lægemidler sammen med simvastatin

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, med et af de følgende indholdsstoffer.

[...]

Ribociclib (anvendes til behandling af brystkræft)

Palbociclib (anvendes til behandling af brystkræft)

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	25.01.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26.03.2026