

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ezetymibu z rozuwastatyną, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych literaturowych komitet PRAC uznał, że ryzyko interakcji lekowych między ezetymibem z rozuwastatyną a symeprewirem, a także regorafenibem należy uwzględnić w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów zawierających ezetymib z rozuwastatyną. Odpowiednio należy uaktualnić również treść ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ezetymibu z rozuwastatyną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne ezetymib i rozuwastatynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ezetymib z rozuwastatyną są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh

Aneks II
Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5 – Tabela interakcji rozuwastatyny

Następujące interakcje należy dodać w poniżej podany sposób:

Tabela 1. Wpływ jednocześnie stosowanych produktów leczniczych na ogólne działanie rozuwastatyny na organizm (AUC; w kolejności od najsilniejszego do najsłabszego wpływu) na podstawie opublikowanych badań klinicznych

Schemat dawkowania leku wchodzącego w interakcję	Schemat dawkowania rozuwastatyny	Zmiana AUC rozuwastatyny*
<u>Regorafenib 160 mg, raz na dobę, 14 dni</u>	<u>5 mg, pojedyncza dawka</u>	<u>3,8-krotny ↑</u>
<u>Symeprewir 150 mg, raz na dobę, 7 dni</u>	<u>10 mg, pojedyncza dawka</u>	<u>2,8-krotny ↑</u>

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Ezetymib z rozuwastatyną a inne leki

- regorafenib (stosowany w leczeniu raka)

- symeprewir (stosowany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C)

Aneks III
Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	<i>5 maja 2018 r.</i>
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	<i>4 lipca 2018 r.</i>