

## **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 rozuwastatyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy danych z piśmiennictwa przedstawionych w okresie sprawozdawczym niniejszego raportu PSUR, wykazujących interakcję rozuwastatyny z regorafenibem oraz inhibitorami proteaz prowadzącą do zwiększenia AUC rozuwastatyny, działań niepożądanych leku dotyczących mięśni związanych z dawką, a także po rozważeniu zalecenia PRAC i raportu oceniającego PRAC dotyczącego procedury PSUSA dla ezetymibu z rozuwastatyną (PSUSA/00010271/201707), komitet PRAC uznaje, że ryzyko interakcji między rozuwastatyną a regorafenibem i inhibitorami proteaz należy uwzględnić w punkcie 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów zawierających rozuwastatynę. Odpowiednio należy również zmienić Ulotkę 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 rozuwastatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną 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 rozuwastatynę 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

Należy dodać następujące interakcje:

Tabela 1. Wpływ jednoczesnego podawania produktów leczniczych na stopień narażenia na rozuwastatynę (AUC; w kolejności malejącego oddziaływania) na podstawie danych z opublikowanych badań klinicznych.

<i>Dawkowanie leku wykazującego interakcję</i>	<i>Dawkowanie rozuwastatyny</i>	<i>Zmiana AUC rozuwastatyny*</i>
<b><u>Regorafenib 160 mg, raz na dobe, 14 dni</u></b>	<b><u>5 mg, dawka pojedyncza</u></b>	<b><u>3,8-krotne (↑)</u></b>
<b><u>Welpataswir 100 mg raz na dobe</u></b>	<b><u>10 mg, dawka pojedyncza</u></b>	<b><u>2,7-krotne (↑)</u></b>
<b><u>Ombitaswir 25 mg / parytaprewir 150 mg / rytonawir 100 mg raz na dobe / dazabuwir 400 mg dwa razy na dobe, 14 dni</u></b>	<b><u>5 mg, dawka pojedyncza</u></b>	<b><u>2,6-krotne (↑)</u></b>
<b><u>Grazoprewir 200 mg / elbaswir 50 mg raz na dobe, 11 dni</u></b>	<b><u>10 mg, dawka pojedyncza</u></b>	<b><u>2,3-krotne (↑)</u></b>
<b><u>Glekaprewir 400 mg / pibrentaswir 120 mg raz na dobe, 7 dni</u></b>	<b><u>5 mg raz na dobe, 7 dni</u></b>	<b><u>2,2-krotne (↑)</u></b>

## Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2. Rozuwastatyna a inne leki

**- regorafenib (stosowany w leczeniu raka)**

**- którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2018 r.