

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των
αδειών κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSURs) για την εξετιμίμνη/ροσουβαστατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την αναθεώρηση των βιβλιογραφικών δεδομένων, η PRAC έκρινε ότι ο κίνδυνος φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης της εξετιμίμνης/ροσουβαστατίνης με τη σιμεπρεβίρη, καθώς και με τη ρεγοραφενίμνη, θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στην παράγραφο 4.5 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν εξετιμίμνη/ροσουβαστατίνη. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την εξετιμίμνη/ροσουβαστατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εξετιμίμνη/ροσουβαστατίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης PSUR, πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εξετιμίμνη/ροσουβαστατίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λαμβάνουν δεόντως υπόψη την εν λόγω θέση της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των εγκεκριμένων σε εθνικό
επίπεδο φαρμακευτικών προϊόντων**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος (το καινούργιο κείμενο είναι υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, το κείμενο προς διαγραφή με γραμμή διαγράμμισης)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5 - Πίνακας αλληλεπιδράσεων ροσουβαστατίνης

Η ακόλουθη αλληλεπίδραση θα πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Πίνακας 1 Επίδραση των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων στην έκθεση στη ροσουβαστατίνη (AUC, κατά φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας) από δημοσιευμένες κλινικές δοκιμές

Δοσολογικό σχήμα αλληλεπιδρώντος φαρμάκου	Δοσολογικό σχήμα ροσουβαστατίνης	Αλλαγή στην AUC ροσουβαστατίνης*
<u>Ρεγοραφενίμπη 160 mg, άπαξ ημερησίως, 14 ημέρες</u>	<u>5 mg εφάπαξ δόση</u>	<u>3,8 φορές ↑</u>
<u>Σιμεπρεβίρη 150 mg, άπαξ ημερησίως, 7 ημέρες</u>	<u>10 mg εφάπαξ δόση</u>	<u>2,8 φορές ↑</u>

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2. Άλλα φάρμακα και εξετιμίμπη/ροσουβαστατίνη

- ρεγοραφενίμπη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)

- σιμεπρεβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από χρόνια ηπατίτιδα C)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	5 Μαΐου 2018
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	4 Ιουλίου 2018