

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την σιμβαστατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την αλληλεπίδραση φαρμάκου-φαρμάκου μεταξύ σιμβαστατίνης και παλμποσικλίκης, καθώς και μεταξύ σιμβαστατίνης και ριμποσικλίκης, προερχόμενων από τη βιβλιογραφία, από αυθόρμητες αναφορές με στενή χρονική συσχέτιση, από θετική δοκιμή απομάκρυνσης του ύποπτου φαρμάκου (de-challenge) και υπό το πρίσμα ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση ως προς την αλληλεπίδραση φαρμάκου-φαρμάκου μεταξύ σιμβαστατίνης και παλμποσικλίκης, καθώς και μεταξύ σιμβαστατίνης και ριμποσικλίκης, είναι τουλάχιστον εύλογα πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σιμβαστατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.5

Η παλμποσικλίμπη και η ριμποσικλίμπη θα πρέπει να προστεθούν στον πίνακα Αλληλεπιδράσεις Φαρμάκων που σχετίζονται με Αυξημένο Κίνδυνο για Μυοπάθεια/Ραβδομυόλυση.

Παράγοντες που αλληλεπιδρούν: **Παλμποσικλίμπη**

Ριμποσικλίμπη

Συστάσεις κατά την συνταγογράφηση για παλμποσικλίμπη: **η ταυτόχρονη χορήγηση δεν συνιστάται.**

Συστάσεις κατά την συνταγογράφηση για ριμποσικλίμπη: **η ταυτόχρονη χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται.**

Οι Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας που δεν παρουσιάζουν τις πληροφορίες αυτές σε πίνακα θα πρέπει να εξετάσουν την παρουσίασή τους σε πίνακα. Ωστόσο, μπορεί να γίνουν αποδεκτοί και άλλοι τρόποι παρουσίασης των πληροφοριών. Εάν οι πληροφορίες δεν παρατίθενται σε πίνακα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη διατύπωση:

[...] η ταυτόχρονη χρήση της συμβαστατίνης με [...] και με ριμποσικλίμπη θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η ταυτόχρονη χορήγηση συμβαστατίνης με παλμποσικλίμπη δεν συνιστάται, καθώς ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ραβδομυόλυσης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Άλλα φάρμακα και συμβαστατίνη

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιο(α)δήποτε άλλο(α) φάρμακο(α) με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά:
[...]

Ριμποσικλίμπη (ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού)

Παλμποσικλίμπη (ενδείκνυται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Μαρτίου 2026