

Corr. 1¹

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

¹ 7 May 2018

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ezetimibu/rosuvastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů z vědeckých publikací dospěl výbor PRAC k závěru, že do bodu 4.5 souhrnu údajů o přípravcích obsahujících ezetimib/rosuvastatin by mělo být zahrnuto riziko lékové interakce ezetimibu/rosuvastatinu se simeprevirem a regorafenibem. Ve stejném smyslu by měla být aktualizována příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Odůvodnění změny v registraci (registracích)

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ezetimibu/rosuvastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ezetimib/rosuvastatin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla k závěru, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky obsahující ezetimib / rosuvastatin nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změna v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které je třeba zahrnout do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **je podtržený a tučně**, vymazávaný text je přeškrtnut)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5 – Tabulka interakcí rosuvastatinu

Následující interakci je nutno přidat následovně:

Tabulka 1 Vliv současně podávaných léčivých přípravků na expozici rosuvastatinu (AUC; v pořadí snižující se velikosti) z publikovaných klinických studií

<i>Dávkový režim interagujícího léčiva</i>	<i>Dávkový režim rosuvastatinu</i>	<i>Změna AUC rosuvastatinu*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, jednou denně, 14 dní</u>	<u>5 mg jednorázově</u>	<u>3,8násobný ↑</u>
<u>Simeprevir 150 mg, jednou denně, 7 dní</u>	<u>10 mg jednorázově</u>	<u>2,8násobný ↑</u>

Příbalová informace

- Bod 2. Další léčivé přípravky a ezetimib/rosuvastatin

- regorafenib (používá se k léčbě rakoviny)

- simeprevir (používá se k léčbě chronické hepatitidy C)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Přijetí stanoviska výborem CMDh:	Březnové jednání výboru CMDh
Přenos překladů příloh ke stanovisku národním příslušným autoritám:	5. květen 2018
Implementace stanoviska členskými státy (podání žádosti o změnu registrace držitelem rozhodnutí o registraci):	4. červenec 2018