

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zu den PSURs für Ezetimib/Rosuvastatin lassen sich die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen wie folgt zusammenfassen:

Aufgrund einer Überprüfung der Angaben der Fachliteratur gelang der PRAC zu der Auffassung, dass das Risiko einer Arzneimittelinteraktion von Ezetimib/Rosuvastatin mit Simeprevir sowie Regorafenib im Abschnitt 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Ezetimib/Rosuvastatin-haltigen Produkten wiedergespiegelt werden sollte. Die Packungsbeilage sollte entsprechend aktualisiert werden.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ezetimib/Rosuvastatin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/ der Arzneimittel, das/die die Wirkstoffe Ezetimib/Rosuvastatin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation positiv ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ezetimib/Rosuvastatin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen zur Produktinformation des/der national zugelassene(n) Arzneimittel

Änderungen, die in den einschlägigen Abschnitten der Produktinformation eingeschlossen werden sollen (neuer Text **unterstrichen und fett gedruckt**, gelöschter Text durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels:

- Abschnitt 4.5 - Tabellarische Darstellung der Interaktionen von Rosuvastatin

Die folgende Interaktion soll wie folgt zur Tabelle hinzugefügt werden:

Tabelle 1 Wirkung der zusammen verabreichten Arzneimittel bei Rosuvastatin-Exposition (AUC; in absteigender Reihenfolge), basierend auf veröffentlichten klinischen Studien

<i>Dosierungsschema der interagierenden Substanz</i>	<i>Dosierungsschema von Rosuvastatin</i>	<i>Änderung der Rosuvastatin AUC*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 Tage</u>	<u>5 mg Einzeldosis</u>	<u>3.8-fach</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 Tage</u>	<u>10 mg Einzeldosis</u>	<u>2.8-fach</u> ↑

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Andere Medikamente und Ezetimib/Rosuvastatin

- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)

- Simeprevir (zur Behandlung von chronischen Hepatitis-B-Infektionen)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Entscheidung

Zeitplan für die Umsetzung dieser Entscheidung

Annahme der Entscheidung der CMDh	CMDh Sitzung im März
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Entscheidung an die zuständigen nationalen Behörden	5. Mai 2018
Umsetzung der Entscheidung durch die Mitgliedsstaaten (Abgabe der Änderung durch den Inhaber der Marktzulassung):	4. Juli 2018