

## **Anexo I**

### **Conclusiones científicas y motivos para la variación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ezetimibe/rosuvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión de datos bibliográficos, el PRAC consideró que el riesgo de interacción farmacológica de ezetimiba/rosuvastatina con simeprevir, así como con regorafenib se debe reflejar en la sección 4.5 de la Ficha Técnica de los medicamentos que contienen ezetimiba/rosuvastatina. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para ezetimiba/rosuvastatina el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamento(s) que contiene(n) ezetimiba/rosuvastatina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ezetimiba/rosuvastatina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

## **Anexo II**

**Modificaciones a la información del producto para el/ los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se debe incluir en las secciones correspondientes de la información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

### **Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.5 - Tabla de interacciones de rosuvastatina

Se debe añadir la siguiente interacción de la siguiente manera:

Tabla 1 Efecto de los medicamentos administrados concomitantemente sobre la exposición a rosuvastatina (AUC, **con objeto de disminuir la magnitud**) en ensayos clínicos publicados

Posología del medicamento con el que interacciona	Posología <i>de rosuvastatina</i>	Variaciones del <i>AUC</i> * en <i>rosuvastatina</i>
<b><u>Regorafenib 160 mg, OD (una vez al día), 14 días</u></b>	<b><u>5 mg dosis única</u></b>	<b><u>↑3.8 veces</u></b>
<b><u>Simeprevir 150 mg, OD (una vez día), 7 días</u></b>	<b><u>10 mg dosis única</u></b>	<b><u>↑2.8 veces</u></b>

### **Prospecto**

- Sección 2. Otros medicamentos y ezetimiba/rosuvastatina

**- regorafenib (indicado para tratar el cáncer)**

**- simeprevir (indicado para tratar la infección crónica de hepatitis C)**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen CMDh:	Reunión del CMDh de marzo
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos al dictamen:	05/05/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/07/2018