

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) hindamisaruannet esetimiibi/rosuvastatiiniperioodilise (perioodiliste) ohutusaruande (ohutusaruannete) (PSUR) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes kirjanduse andmete ülevaatele, soovib PRAC kajastada esetimiibi/rosuvastatiini koostoimet simepreviiri ning ka regorafeniibiga esetimiibi/rosuvastatiini sisaldavate preparaatide omaduste kokkuvõtete sektsioonis 4.5. Pakendi infoleht tuleb vastavalt uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub PRAC-i poolt tehtud teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Esetimiibi/rosuvastatiini kohta tehtud teaduslikele järelduste põhjal on CMDh arvamusel, et esetimiibi/rosuvastatiini sisaldavate ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimteabes tehakse soovitatud muudatused.

CMDh on seisukohal, et kõrgealuse PSUR-i hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele esetimiibi/rosuvastatiini sisaldavatele ravimitele, soovib CMDh asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda CMDh seisukohta arvesse võtta.

Lisa II

Muudatused riiklikus müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimteabe kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **on allaioonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Toote omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.5 - tabel rosuvastatiini koostoimetega

Järgnevalt peaks olema lisatud antud koostoime:

Tabel 1 Rosuvastatiiniga koos manustatud ravimpreparaadid (AUC; järjestatud väheneva suurusjärgu alusel) publitseeritud kliinilistest uuringutest

<i>Koostoimiva ravimi annustamise režiim</i>	<i>Rosuvastatiini annustamise režiim</i>	<i>Rosuvastatiini AUC muutus*</i>
<u>Regorafeniib 160 mg, manustatuna üks kord päevas, 14 päeva</u>	<u>5 mg ühekordne annus</u>	<u>3,8-kordne</u> ↑
<u>Simepreviir 150 mg, manustatuna üks kord päevas, 7 päeva</u>	<u>10 mg ühekordne annus</u>	<u>2,8-kordne</u> ↑

Pakendi infolehts

- Jaotis 2. Muud ravimid ja esetimiib/rosuvastatiin

- regorafeniib (kasutatakse vähiravis)

- simepreviir (kasutatakse kroonilise C-hepatiidi infektsiooni ravis)

Lisa III

Antud seisukoha rakendamise ajakava

Antud seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	CMDh koosolek märtsis 2018.
Antud seisukoha lisade tõlgete pädevatele riiklikele asutustele edastamine:	5. mai 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloahoidja esitab muudatuse taotluse):	4. juuli 2018