

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du Rapport d'évaluation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) réalisé dans le cadre des rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR(s)) concernant l'association ézétimibe / la rosuvastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base d'une revue des données de la littérature, le PRAC a estimé que le risque d'interaction médicamenteuse de l'ézétimibe / la rosuvastatine avec le siméprévir et le régorafenib doit apparaître dans la rubrique 4.5 « Résumé des caractéristiques du produit » des produits contenant l'association ézétimibe / rosuvastatine. La notice doit être mise à jour en conséquence.

Le Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées - médicaments à usage humain (CMDh) est d'accord avec les conclusions scientifiques du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant l'association d'ézétimibe et de rosuvastatine, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice-risque du(des) médicament(s) contenant ézétimibe / rosuvastatine reste inchangé, sous réserve des modifications proposées dans l'information produit.

Le CMDh conclue que les autorisations de mise sur le marché des produits dans le cadre de cette évaluation de PSUR unique doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'ézétimibe / de la rosuvastatine seraient actuellement autorisés dans l'UE ou seraient soumis à de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande que les États membres concernés et les demandeurs / les titulaires des autorisations de mise sur le marché tiennent dûment compte de cette position.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du (des)
médicament (s) autorisé (s) au niveau national**

Modifications à inclure dans les sections pertinentes des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et est en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.5 – Tableau des interactions de la rosuvastatine

L'interaction suivante doit être ajoutée comme suit :

Tableau 1 Effet de l'administration concomitante de médicaments sur l'exposition à la rosuvastatine (ASC, par ordre décroissant de surface) observé dans des essais cliniques publiés

| <i>Schéma posologique du médicament administré en association</i> | <i>Schéma posologique de la rosuvastatine</i> | <i>Variation de l'ASC de la rosuvastatine*</i> |
|---|---|--|
| <u>Regorafenib 160 mg, 1 fois par jour, 14 jours</u> | <u>Dose unique de 5 mg</u> | <u>3,8-fois</u> ↑ |
| <u>Simeprevir 150 mg, 1 fois par jour, 7 jours</u> | <u>Dose unique de 10 mg</u> | <u>2,8-fois</u> ↑ |

Notice

- Section 2. Autres médicaments et l'ézétimibe / la rosuvastatine

- regorafenib (utilisé pour le traitement du cancer)

- simeprevir (utilisé pour le traitement de l'hépatite C chronique)

Annexe III

Calendrier de la mise en œuvre de cette position

Calendrier de la mise en œuvre de cette position

| | |
|--|---------------------------------|
| Adoption de la position du CMDh : | Réunion du mois de mars du CMDh |
| Transmission des traductions des annexes de la position aux autorités nationales compétentes : | Le 5 mai 2018 |
| Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la variation par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) : | Le 4 juillet 2018 |