

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta
odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ezetimib/rosuvastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju revizije podataka iz literature, PRAC smatra da rizik od interakcije lijeka koji sadrži ezetimib/rosuvastatin sa simprevirom, kao i s regorafenibom, mora biti uključen u dio 4.5. sažetka opisa svojstava lijekova za lijekove koji sadrže ezetimib/rosuvastatin. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ezetimib/rosuvastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrže ezetimib/rosuvastatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ezetimib/rosuvastatin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5 – Tablica interakcija s rosuvastatinom

Potrebno je dodati sljedeću interakciju kako slijedi:

Tablica 1. Učinak istodobno primijenjenih lijekova na izloženost rosuvastatinu (AUC; u padajućem nizu po veličini učinka) iz objavljenih kliničkih ispitivanja

<i>Režim doziranja lijeka koji izaziva interakciju</i>	<i>Režim doziranja rosuvastatina</i>	<i>Promjena AUC-a rosuvastatina*</i>
<u>Regorafenib 160 mg OD, 14 dana</u>	<u>5 mg jedna doza</u>	<u>3,8 puta</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg OD, 7 dana</u>	<u>10 mg jedna doza</u>	<u>2,8 puta</u> ↑

Uputa o lijeku

- Dio 2. Drugi lijekovi i ezetimib/rosuvastatin

- regorafenib (koristi se za liječenje raka)

- simeprevir (koristi se za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C)

Prilog III.

Raspored provedbe ovoga stajališta

Rokovi provedbe ovoga stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku.
Nacionalnim nadležnim tijelima daje se prijevod aneksa stajališta:	5. svibnja 2018.
Provedba stajališta od zemalja članica (nositelj predaje izmjenu odobrenja za stavljanje na tržište):	4. srpnja 2018.