

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e basi per la variazione dei termini  
dell'autorizzazione alla messa in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR per l'ezetimibe / rosuvastatina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati della letteratura scientifica il PRAC ha ritenuto che il rischio d'interazione farmacologica di ezetimibe/rosuvastatina con simeprevir così come con regorafenib deve essere riflesso nella sezione 4.5 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto/i contenenti ezetimibe / rosuvastatina. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il CMDh concorda con le conclusioni scientifiche avanzate dal PRAC.

## **Basi per la variazione dei termini dell'autorizzazione alla messa in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche di ezetimibe/rosuvastatina il CMDh è dell'opinione che il rapporto rischio-beneficio del medicinale/i contenente/i ezetimibe / rosuvastatinarimanga immutato e soggetto alle modifiche proposte per le informazioni sul prodotto.

Il CMDh raggiunge la posizione secondo cui l'autorizzazione alla messa in commercio dei prodotti nell'ambito di questa singola valutazione del PSUR deve essere variata. Nella misura in cui i medicinali aggiuntivi contenenti ezetimibe / rosuvastatina sono attualmente autorizzati nella UE o sono soggetti a future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i titolari dell'autorizzazione alla immissione in commercio tengano debitamente in considerazione la presente posizione della CMDh.

## **Allegato II**

### **Emendamenti alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Emendamenti da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto** (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~).

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Sezione 4.5 - Tabella delle interazioni di rosuvastatina

La seguente interazione va aggiunta come segue:

Tabella 1 Effetto dei medicinali co-somministrati all'esposizione a rosuvastatina (AUC, in ordine decrescente di grandezza) dagli studi clinici pubblicati.

<i>Regime di dosaggio del farmaco che interagisce</i>	<i>Regime di dosaggio di rosuvastatina</i>	<i>Variazione di rosuvastatina AUC*</i>
<b><u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 giorni</u></b>	<b><u>Dose singola da 5 mg</u></b>	<b><u>3.8-fold</u></b> ↑
<b><u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 giorni</u></b>	<b><u>Dose singola da 10 mg</u></b>	<b><u>2.8-fold</u></b> ↑

### **Foglio illustrativo**

- Sezione 2. Altri medicinali ezetimibe/rosuvastatina

**- regorafenib (usato per trattare i tumori)**

**- simeprevir (usato per trattare l'infezione cronica da epatite C)**

**Allegato III**

**Calendario per l'attuazione della presente posizione**

## Calendario per l'attuazione della presente posizione

Adozione della posizione CMDh:	Incontro CMDh in marzo
Trasmissione alle autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati alla posizione:	5 maggio 2018
Attuazione della posizione da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione alla messa in commercio):	4 luglio 2018