

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ezetimība / rosuvastatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūras datu pārskatu, *PRAC* uzskatīja, ka ezetimība / rosuvastatīna zāļu mijiedarbības risks ar simeprevīru, kā arī ar regorafenību ir jāatspoguļo ezetimība / rosuvastatīna saturošu zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā. Atbilstoši jāatjaunina lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ezetimību / rosuvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ezetimību / rosuvastatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ezetimību / rosuvastatīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

### **Zāļu apraksts**

- 4.5. apakšpunkts Rosuvastatīna mijiedarbības tabula

Sekojošai mijiedarbībai jābūt iekļautai šādi:

1.tabula Vienlaicīgi lietoto zāļu ietekme uz rosuvastatīna kopējo iedarbību (AUC; ietekmes apmēra samazināšanās secībā) no publicētajiem klīniskajiem pētījumiem.

<i>Mijiedarbojošos zāļu dozēšanas shēma</i>	<i>Rosuvastatīna dozēšanas shēma</i>	<i>Rosuvastatīna AUC* izmaiņas</i>
<b><u>Regorafenibs 160 mg vienu reizi dienā, 14 dienas</u></b>	<b><u>5 mg, viena deva</u></b>	<b><u>↑3,8 reizes</u></b>
<b><u>Simeprevīrs 150 mg vienu reizi dienā, 7 dienas</u></b>	<b><u>10 mg, viena deva</u></b>	<b><u>↑2,8 reizes</u></b>

### **Lietošanas instrukcija**

- 2.punkts Citas zāles un ezetimibs/rosuvastatīns  
**- regorafenibs (lieto vēža ārstēšanai)**  
**- simeprevīrs (lieto hroniska hepatīta C infekcijas ārstēšanai)**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	05/05/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/07/2018