

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet Xjentifiċi

B'konsiderazzjoni tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ezetimibe / rosuvastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma dawn li ġejjin:

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data disponibbli mil-letteratura, il-PRAC ikkunsidrat li r-riskju tal-interazzjoni tal-mediċina ezetimibe/rosuvastatin ma' simeprevir, u kif ukoll ma' regorafenib, għandu jiġi rifless f'sezzjoni 4.5 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodotti li fihom ezetimibe/rosuvastatin. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jkun aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi maħruġa mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ezetimibe / rosuvastatin, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom ezetimibe / rosuvastatin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ezetimibe / rosuvastatin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Annessi II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

▲ Sezzjoni 4.5 – Tabella tal-interazzjonijiet tar-rosuvastatin

L-interazzjoni li ġejja għandha tkun miżjuda skont li ġej:

Tabella 1: L-effett tal-prodotti mediċinali amministrati fl-istess hin fuq espożizzjoni ta' rosuvastatin (AUC: fl-ordni ta' magnitudni li tonqos) minn provi kliniċi li ġew ippubblikati

<i>Interazzjoni tad-dożagg tal-mediċina</i>	<i>Id-dożagg ta' Rosuvastatin</i>	<i>Bidla fl-AUC tar-rosuvastatin*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14-il ġurnata</u>	<u>5 mg doża waħda</u>	<u>Zieda ta' 3.8 (3.8-fold ↑)</u>
<u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 ijiem</u>	<u>10mg doża waħda</u>	<u>Zieda ta' 2.8 (2.8-fold ↑)</u>

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2: Mediċini oħra u ezetimibe/rosuvastatin
- **regorafenib (użat għat-trattament tal-kanċer)**
- **simeprevir (użat għat-trattament tal-infezzjoni tal-epatite C kronika)**

Annessi III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Marzu
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Mejju, 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Lulju, 2018