

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni sklepi

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ezetimib/rosuvastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov v literaturi je odbor PRAC menil, da je treba tveganje medsebojnega delovanja med kombinacijop ezetimib/rosuvastatin in simeprevirjem ter tudi regorafenibom navesti v poglavju 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravil, ki vsebujejo ezetimib/rosuvastatin. Navodilo za uporabo je treba posodobiti v skladu s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ezetimib/rosuvastatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ezetimib/rosuvastatin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ezetimib/rosuvastatin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, črtano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5 – Tabela interakcij rosuvastatina

Dodati je treba naslednji interakciji , kot sledi:

Tabela 1 Učinki sočasno uporabljenih zdravil na izpostavljenost rosuvastatinu (AUC, v padajočem vrstnem redu) iz objavljenih kliničnih preskušanj

<i>Odmerjanje zdravil z medsebojnim delovanjem</i>	<i>Odmerjanje rosuvastatina</i>	<i>Sprememba v vrednosti AUC za rosuvastati *</i>
<u>Regorafenib 160 mg OD, 14 dni</u>	<u>5 mg enkratni odmerek</u>	<u>3,8-krat</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg OD, 7 dni</u>	<u>10 mg enkratni odmerek</u>	<u>2,8-krat</u> ↑

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2. Druga zdravila in ezetimib/rosuvastatin

- regorafenib (uporablja se za zdravljenje raka)

- simeprevir (uporablja se za zdravljenje kronične okužbe s hepatitisom C)

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5 maj 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4 julij 2018