

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за розувастатин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на преглед на литературните данни, извършен през отчетния период на този ПАДБ, който показва взаимодействие на розувастатин с регорафениб и протеазни инхибитори, водещо до повишена AUC на розувастатин, и тъй като нежеланите лекарствени реакции, свързани с мускулите, са дозозависими, и като се вземе предвид препоръката на PRAC и оценъчния доклад на PRAC за PSUSA на езетимиб/розувастатин (PSUSA/00010271/201707), PRAC счита, че рискът от лекарствено взаимодействие на розувастатин с регорафениб и протеазни инхибитори трябва да бъде отразен в точка 4.5 на Кратката характеристика на продукта за продукти, съдържащи розувастатин. Листовката трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за розувастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) розувастатин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи розувастатин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Следните взаимодействия трябва да се добавят, както следва:

Таблица 1 Ефект на едновременно прилагани лекарствени продукти върху експозицията на розувастатин (AUC; в низходящ ред) от публикуваните клинични изпитвания.

<i>Схема на прилагане на взаимодействиващото лекарство</i>	<i>Схема на прилагане на розувастатин</i>	<i>Промяна в AUC на розувастатин*</i>
<u>Регорафениб 160 mg, веднъж дневно, 14 дни</u>	<u>5 mg, единична доза</u>	<u>3,8 пъти ↑</u>
<u>Велпатасвир 100 mg веднъж дневно</u>	<u>10 mg, единична доза</u>	<u>2,7 пъти ↑</u>
<u>Омбитасвир 25 mg/паритапревир 150 mg/ ритонавир 100 mg веднъж дневно / дазабувир 400 mg 2 пъти дневно, 14 дни</u>	<u>5 mg, единична доза</u>	<u>2,6 пъти ↑</u>
<u>Гразопревир 200 mg/елбасвир 50 mg веднъж дневно, 11 дни</u>	<u>10 mg, единична доза</u>	<u>2,3 пъти ↑</u>
<u>Глекапревир 400 mg/пибрентасвир 120 mg веднъж дневно, 7 дни</u>	<u>5 mg веднъж дневно, 7 дни</u>	<u>2,2 пъти ↑</u>

Листовка

- Точка 2. Други лекарства и розувастатин

- регорафениб (използван за лечение на рак)

- всяко от следните лекарства, използвани за лечение на вирусни инфекции, включително ХИВ или инфекция с хепатит С, самостоятелно или в комбинация (моля, вижте „Предупреждения и предпазни мерки“): ритонавир, лопинавир, атазанавир, симепревир, омбитасвир, паритапревир, дазабувир, велпатасвир, гразопревир, елбасвир, глекапревир, пибрентасвир.

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2018 г.