

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) de rosuvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

De acuerdo con la revisión de los datos bibliográficos proporcionados dentro del periodo de notificación de este IPS, que muestran una interacción de rosuvastatina con regorafenib e inhibidores de la proteasa que da lugar a un aumento del AUC de rosuvastatina, a reacciones adversas musculares al medicamento dosis dependientes, y habiendo considerado la recomendación del PRAC y el informe de evaluación del IPS para ezetimiba/rosuvastatina (PSUSA/00010271/201707), el PRAC considera que el riesgo de interacción de rosuvastatina con regorafenib e inhibidores de la proteasa se deben reflejar en la sección 4.5 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de los medicamentos que contengan rosuvastatina. El Prospecto para el paciente debe actualizarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para rosuvastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) rosuvastatina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen rosuvastatina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
 (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Se deben añadir las siguientes interacciones:

Tabla 1. Efecto de los medicamentos administrados de forma conjunta en relación con la exposición a la rosuvastatina (AUC; en orden de magnitud descendente) en ensayos clínicos publicados

Posología del medicamento con el que interacciona	Posología de la rosuvastatina	Variación del AUC de rosuvastatina*
<u>Regorafenib 160 mg, 1 vez al día, 14 días</u>	<u>5 mg, dosis única</u>	<u>3,8-veces ↑</u>
<u>Velpatasvir 100 mg, 1 vez al día</u>	<u>10 mg, dosis única</u>	<u>2,7-veces ↑</u>
<u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ritonavir 100 mg una vez al día/dasabuvir 400 mg 2 veces al día, 14 días</u>	<u>5 mg, dosis única</u>	<u>2,6-veces ↑</u>
<u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg una vez al día, 11 días</u>	<u>10 mg, dosis única</u>	<u>2,3-veces ↑</u>
<u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg una vez al día, 7 días</u>	<u>una vez al día, 7 días</u>	<u>2,2-veces ↑</u>

Prospecto

- Sección 2. Otros medicamentos y rosuvastatin

- regorafenib (usado para tratar el cáncer)

- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	08/09/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	07/11/2018