

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet rosuvastatiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse perioodilise ohutusaruande perioodi jooksul kogutud kirjanduse andmete põhjal, milles käsitleti rosuvastatiini koostoimet regorafeniibi ja proteaasi inhibiitoritega, tuvastati nende ravimite samaaegsel kasutamisel rosuvastatiini AUC väärtuse suurenemist, kusjuures lihastega seotud ravimi kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Võttes arvesse nimetatud kirjanduse andmeid ja ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi ning esetimiibi/rosuvastatiini perioodiliste ohutusaruannete hindamisprotseduuri (PSUSA/00010271/201707) hindamisaruannet, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et rosuvastatiini koostoime risk regorafeniibi ja proteaasi inhibiitoritega tuleb ära märkida rosuvastatiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.5. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Rosuvastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et rosuvastatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele rosuvastatiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Alltoodud koostoimed tuleb lisada järgmiselt.

Tabel 1 Koosmanustatud ravimite mõju rosuvastatiini ekspositsioonile (AUC, kahanevas järjekorras), avaldatud kliiniliste uuringute andmete põhjal.

<i>Koostoimega ravimi annus</i>	<i>Rosuvastatiini annus</i>	<i>Rosuvastatiini AUC muutus*</i>
<u>Regorafeniib 160 mg päevas 14 päeva</u>	<u>5 mg, ühekordne annus</u>	<u>3,8 korda</u> ↑
<u>Velpatasviir 100 mg päevas</u>	<u>10 mg, ühekordne annus</u>	<u>2,7 korda</u> ↑
<u>Ombitasviir 25 mg / paritapreviir 150 mg / ritonaviir 100 mg päevas / dasabuviir 400 mg kaks korda päevas, 14 päeva</u>	<u>5 mg, ühekordne annus</u>	<u>2,6 korda</u> ↑
<u>Grasopreviir 200 mg / elbasviir 50 mg päevas, 11 päeva</u>	<u>10 mg, ühekordne annus</u>	<u>2,3 korda</u> ↑
<u>Glekapreviir 400 mg / pibrentasviir 120 mg päevas, 7 päeva</u>	<u>5 mg päevas, 7 päeva</u>	<u>2,2 korda</u> ↑

Pakendi infoleht

- Lõik 2. Muud ravimid ja rosuvastatiin

- regorafeniib (vähiravim)

- mõni järgnevatest viirusinfektsioonide, sealhulgas HIV- või C-hepatiidi, vastastest ravimitest üksikult või kombineerituna (vt Hoiatused ja ettevaatusabinõud): ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, simepreviir, ombitasviir, paritapreviir, dasabuviir, velpatasviir, grasopreviir, elbasviir, glekapreviir, pibrentasviir.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juulis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2018