

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za rosuvastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda literaturnih podataka priloženih za izvještajno razdoblje ovog PSUR-a, koji ukazuju na interakciju rosuvastatina s regorafenibom i inhibitorima proteaze uzrokujući povećanje površine ispod krivulje (AUC) rosuvastatina, nuspojave mišićnog sustava koje su ovisne o dozi, i uzimajući u obzir PRAC-ove preporuke i PRAC-ovo izvješće o ocjeni za PSUSA-u za ezetimib/rosuvastatin (PSUSA/00010271/201707), PRAC smatra da je rizik interakcije rosuvastatina s regorafenibom i inhibitorima proteaze potrebno navesti u dijelu 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka za lijekove koji sadrže rosuvastatin. Uputu o lijeku potrebno je ažurirati sukladno navedenom.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za rosuvastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) rosuvastatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže rosuvastatin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Sljedeće interakcije potrebno je navesti kako slijedi:

Tablica 1. Učinak istodobno primijenjenih lijekova na izloženost rosuvastatinu (AUC; u padajućem nizu po veličini učinka) iz objavljenih kliničkih ispitivanja.

<i>Režim doziranja lijeka koji izaziva interakciju</i>	<i>Režim doziranja rosuvastatina</i>	<i>Promjene AUC rosuvastatina*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, jedanput dnevno, 14 dana</u>	<u>5 mg jedna doza</u>	<u>3,8-puta ↑</u>
<u>Velpatasvir 100 mg jedanput dnevno</u>	<u>10 mg, jedna doza</u>	<u>2,7-puta ↑</u>
<u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg jedanput dnevno/ dasabuvir 400 mg dva puta dnevno, 14 dana</u>	<u>5 mg, jedna doza</u>	<u>2,6-puta ↑</u>
<u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg jedanput dnevno, 11 dana</u>	<u>10 mg, jedna doza</u>	<u>2,3-puta ↑</u>
<u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg jedanput dnevno, 7 dana</u>	<u>5 mg jedanput dnevno, 7 dana</u>	<u>2,2-puta ↑</u>

Uputa o lijeku

- Dio 2. Drugi lijekovi i rosuvastatin

- regorafenib (koristi se za liječenje raka)

- bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje virusnih infekcija, uključujući infekcije virusom HIV-a ili hepatitisa C, pojedinačno ili u kombinaciji (pogledajte Upozorenja i mjere opreza): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u srpnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	7. studenog 2018.