

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a rozuvasztatinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PSUR jelentési időtartama alatt elvégzett irodalomkutatási adatok áttekintése alapján, amely a rozuvasztatin AUC-értékének és az izomzattal kapcsolatos dózisfüggő mellékhatásoknak a növekedését eredményező kölcsönhatást mutatott ki a rozuvasztatin és regorafenib, valamint a proteáz-inhibitorok között, továbbá megfontolva az ezetimib/rozuvasztatin (PSUSA/00010271/201707) esetében a PRAC értékelő jelentését és a PRAC ajánlását, a PRAC úgy véli, hogy a rozuvasztatin és regorafenib, valamint a proteáz-inhibitorok között lehetséges gyógyszerkölcsönhatások kockázatát fel kell tüntetni a rozuvasztatint tartalmazó gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.5 pontjában. A betegájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A rozuvasztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a rozuvasztatin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, rozuvasztatint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva):

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Az alábbi kölcsönhatásokat kell bevezetni a következők szerint:

1. táblázat. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek rozuvasztatin-expozícióra gyakorolt hatása (AUC; csökkenő nagyságrendben), közölt klinikai vizsgálatokból

Interakcióba lépő gyógyszer adagolási rendje	Rozuvasztatin adagolási rendje	Rozuvasztatin AUC* változása
<u>Regorafenib 160 mg, naponta egyszer, 14 napig</u>	<u>5 mg, egyszeri adag</u>	<u>3,8-szeres ↑</u>
<u>Velpataszvir 100 mg naponta egyszer</u>	<u>10 mg, egyszeri adag</u>	<u>2,7-szeres ↑</u>
<u>Ombitaszvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg naponta egyszer, daszabuvir 400 mg naponta kétszer, 14 napig</u>	<u>5 mg, egyszeri adag</u>	<u>2,6-szeres ↑</u>
<u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg naponta egyszer, 11 napig</u>	<u>10 mg, egyszeri adag</u>	<u>2,3-szeres ↑</u>
<u>Glecaprevir 400 mg/pibrentaszvir 120 mg naponta egyszer, 7 napig</u>	<u>5 mg, naponta egyszer, 7 napig</u>	<u>2,2-szeres ↑</u>

Betegtájékoztató

- 2 pont „Egyéb gyógyszerek és a rozuvasztatin”

- regorafenib (rosszindulatú daganatok kezelésére alkalmazzák)

- bármelyik a következő gyógyszerek közül, amelyeket vírusfertőzések kezelésére használnak, beleértve a HIV-fertőzést vagy a hepatitis C-fertőzést is, önmagukban vagy kombinációban (lásd a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontot): ritonavir, lopinavir, atazanavir, szimeprevir, ombitaszvir, paritaprevir, daszabuvir, velpataszvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentaszvir.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. július CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. november 7.