

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir rosuvastatin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli endurskoðunar á birtum upplýsingum á PSUR tilkynningatímabilinu kom fram milliverkun rosuvastatins við regorafenib og próteasahemla sem leiddi til aukins AUC rosuvastatins, vöðvatengdra aukaverkana sem voru skammtaháðar, og eftir að hafa íhugað ráðleggingar PRAC og matsskýrslu PRAC á PSUSA fyrir ezetimib/rosuvastatin (PSUSA/00010271/201707) telur PRAC að hættan á lyfjamilliverkun rosuvastatins við regorafenib og próteasahemla skuli koma fram í kafla 4.5 í samantekt á eiginleikum lyfs lyf sem innihalda rosuvastatin. Uppfæra skal fylgiseðilinn til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir rosuvastatin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda rosuvastatin, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda rosuvastatin og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.5

Eftirfarandi milliverkunum skal bæta við sem hér segir:

Tafla 1 Áhrif á útsetningu fyrir rosuvastatini vegna lyfja sem gefin eru samhliða (AUC; talið upp eftir minnkandi umfangi) samkvæmt birtum klínískum rannsóknum.

<i>Skammtaáætlun lyfja sem hafa milliverkanir</i>	<i>Skammtaáætlun rosuvastatins</i>	<i>Breyting á AUC* fyrir rosuvastatin</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dagar</u>	<u>5 mg, stakur skammtur</u>	<u>3,8-föld</u> ↑
<u>Velpatasvir 100 mg OD</u>	<u>10 mg, stakur skammtur</u>	<u>2,7-föld</u> ↑
<u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg OD/ dasabuvir 400 mg BID, 14 dagar</u>	<u>5 mg, stakur skammtur</u>	<u>2,6-föld</u> ↑
<u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50 mg OD, 11 dagar</u>	<u>10 mg, stakur skammtur</u>	<u>2,3-föld</u> ↑
<u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD, 7 dagar</u>	<u>5 mg einu sinni á sólarhring, 7 dagar</u>	<u>2,2-föld</u> ↑

Fylgiseðill

- Kafli 2. Notkun annarra lyfja samhliða rosuvastatini

- regorafenib (notað við krabbameinsmeðferð)

- öll eftirfarandi lyf sem notuð eru við veirusýkingum, meðtalið HIV eða lifrabólgu C sýking, ein sér eða í samsetningu (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júlí 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2018