

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par rosuvastatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz šī PADZ pārskata laikā pieejamās literatūras datiem, kas liecina par rosuvastatīna mijiedarbību ar regorafenību un proteāzes inhibitoriem, kuras dēļ palielinās rosuvastatīna AUC, kā arī par zāļu nevēlamo blakusparādību, kas saistītas ar muskulatūru, atkarību no devas, un, apsverot *PRAC* rekomendāciju un *PRAC PSUSA* novērtējuma ziņojumu par ezetimibu/rosuvastatīnu (PSUSA/00010271/201707), *PRAC* uzskata, ka rosuvastatīna un regorafenība, un proteāzes inhibitoru mijiedarbības risks jāatspoguļo rosuvastatīna zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā. Atbilstošas izmaiņas jāievieš arī zāļu lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par rosuvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu rosuvastatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur rosuvastatīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno informācija par šādu mijiedarbību:

1. tabula. Vienlaikus lietoto zāļu ietekme uz rosuvastatīna kopējo iedarbību (AUC; ietekmes apjoma samazināšanās secībā) – dati no publicētiem klīniskajiem pētījumiem

<i>Mijiedarbībā iesaistīto zāļu dozēšanas shēma</i>	<i>Rosuvastatīna dozēšanas shēma</i>	<i>Rosuvastatīna AUC izmaiņas*</i>
<u>Regorafenibs 160 mg, vienreiz dienā, 14 dienas</u>	<u>5 mg vienreizēja deva</u>	<u>3,8 reizes ↑</u>
<u>Velpatasvīrs 100 mg vienreiz dienā</u>	<u>10 mg, vienreizēja deva</u>	<u>2,7 reizes ↑</u>
<u>Ombitasvīrs 25 mg/paritaprevīrs 150 mg/ Ritonavīrs 100 mg vienreiz dienā/ dasabuvīrs 400 mg divreiz dienā, 14 dienas</u>	<u>5 mg, vienreizēja deva</u>	<u>2,6 reizes ↑</u>
<u>Grazoprevīrs 200 mg/elbasvīrs 50mg vienreiz dienā, 11 dienas</u>	<u>10 mg, vienreizēja deva</u>	<u>2,3 reizes ↑</u>
<u>Glekaprevīrs 400 mg/pibrentasvīrs 120 mg vienreiz dienā, 7 dienas</u>	<u>5 mg vienreiz dienā, 7 dienas</u>	<u>2,2 reizes ↑</u>

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Citas zāles un rosuvastatīns

- regorafenibs (lieto vēža ārstēšanai),

- jebkuras no šādām zālēm vīrusinfekcijas, tai skaitā HIV vai C hepatīta infekcijas, ārstēšanai, vienas pašas vai kombinācijā (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”): ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, simeprevīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2018. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	08/09/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	07/11/2018