

## **Anness I**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal rosuvastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' reviżjoni tad-dejta mil-letteratura pprovduta fi f'dan il-perjodu ta' rappurtar ta' dan il-PSUR li turi l-interazzjoni ta' rosuvastatin ma' inibituri tal-proteazi li twassal għal żieda fl-AUC ta' rosuvastatin, reazzjonijiet avversi għal medicina relatati mal-muskolu li jiddependu mid-doża, u wara li għet ikkunsidrata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC u r-rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC tal-PSUSA għal ezetimibe/rosuvastatin (PSUSA/00010271/201707), il-PRAC iqis li r-riskju ta' interazzjoni mediċinali ta' rosuvastatin ma' regorafenib u inibituri tal-proteazi għandha tiġi riflessa f'sezzjoni 4.5 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' prodotti li fihom rosuvastatin. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

### **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal rosuvastatin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom rosuvastatin mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom rosuvastatin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott** (test għdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat)

**Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġdiedu kif ġej:

Tabella 1 Effett ta' prodotti mediċinali mogħtija flimkien fuq l-esponiment għal rosuvastatin (AUC; f'ordni ta' daqs li jonqos) minn provi kliniċi ppubblikati.

<i>Regimen tad-doża tal-mediċina li tinteraġixxi</i>	<i>Regimen tad-doża ta' rosuvastatin</i>	<i>Bidla fl-AUC ta' rosuvastatin*</i>
<b><u>Regorafenib 160 mg, OD, 14-il jum</u></b>	<b><u>5 mg doża waħda</u></b>	<b><u>3.8 darbiet</u></b> ↑
<b><u>Velpatasvir 100 mg OD</u></b>	<b><u>10 mg, doża waħda</u></b>	<b><u>2.7 darbiet</u></b> ↑
<b><u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg OD/ dasabuvir 400 mg BID, 14-il jum</u></b>	<b><u>5 mg, doża waħda</u></b>	<b><u>2.6 darbiet</u></b> ↑
<b><u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg OD, 11-il jum</u></b>	<b><u>10 mg, doża waħda</u></b>	<b><u>2.3 darbiet</u></b> ↑
<b><u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD, 7 ijiem</u></b>	<b><u>5 mg OD, 7 ijiem</u></b>	<b><u>2.2 darbiet</u></b> ↑

**Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2. Mediċini oħra u rosuvastatin

**- regorafenib (jintuża biex jikkura l-kanċer)**

**- kwalunkwe waħda mill-mediċini li ġejjin li jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet virali, inkluż infezzjoni tal-HIV jew tal-epatite Ċ, waħidhom jew flimkien (jekk joġġbok ara Twissijiet u prekawzjonijiet): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/11/2018