

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a rosuvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão de dados da literatura fornecidos no período de referência deste RPS que mostra a interação da rosuvastatina com regorafenib e inibidores da protease conducente a um aumento da AUC de rosuvastatina, sendo as reações adversas medicamentosas relacionadas com os músculos dependentes da dose, e tendo em consideração a recomendação do PRAC e o relatório de avaliação do PRAC do PSUSA para ezetimiba/rosuvastatina (PSUSA/00010271/201707), o PRAC considera que o risco de interação medicamentosa de rosuvastatina com regorafenib e inibidores da protease deve ser refletido na secção 4.5 do Resumo das Características do Medicamento dos medicamentos que contenham rosuvastatina. O Folheto Informativo deve ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à rosuvastatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) rosuvastatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm rosuvastatina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

### **Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

As seguintes interações devem ser adicionadas como se segue:

Tabela 1 Efeitos da administração concomitante de medicamentos na exposição à rosuvastatina (AUC; por ordem decrescente de magnitude) de ensaios clínicos publicados.

<i>Regime posológico do medicamento a interagir</i>	<i>Regime posológico de rosuvastatina</i>	<i>Alteração na AUC da rosuvastatina*</i>
<b><u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dias</u></b>	<b><u>5 mg, unidose</u></b>	<b><u>3,8-vezes</u></b> ↑
<b><u>Velpatasvir 100 mg OD</u></b>	<b><u>10 mg, unidose</u></b>	<b><u>2,7-vezes</u></b> ↑
<b><u>Ombitasvir 25 mg/Paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg OD/Dasabuvir 400 mg BID, 14 dias</u></b>	<b><u>5 mg, unidose</u></b>	<b><u>2,6-vezes</u></b> ↑
<b><u>Grazoprevir 200 mg/Elbasvir 50 mg OD, 11 dias</u></b>	<b><u>10 mg, unidose</u></b>	<b><u>2,3-vezes</u></b> ↑
<b><u>Glecaprevir 400 mg/Pibrentasvir 120 mg OD, 7 dias</u></b>	<b><u>5 mg OD, 7 dias</u></b>	<b><u>2,2-vezes</u></b> ↑

## Folheto Informativo

- Secção 2. Outros medicamentos e rosuvastatina

**- regorafenib (utilizado para tratar o cancro)**

**- qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados, isoladamente ou em combinação, para tratar infeções virais, incluindo infeção por VIH ou hepatite C (ver Advertências e precauções): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08/09/2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	07/11/2018