

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para simvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Considerando los datos disponibles sobre la interacción farmacológica entre simvastatina y palbociclib, y entre simvastatina y ribociclib, procedentes de la literatura y de notificaciones espontáneas que incluyen casos con una relación temporal cercana, una respuesta positiva al retirar el medicamento y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal de interacción farmacológica entre simvastatina y palbociclib, y entre simvastatina y ribociclib. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen simvastatina se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para simvastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) simvastatina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Palbociclib y ribociclib se deben añadir a la tabla de interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis.

Fármacos que interaccionan: **Palbociclib**

Ribociclib

Recomendación de prescripción para palbociclib: **no se recomienda la administración concomitante.**

Recomendación de prescripción para ribociclib: **debe evitarse la administración concomitante.**

Los titulares de autorización de comercialización (TACs) que no presenten esta información en una tabla deberían considerar presentarla en formato tabular. No obstante, otras formas de presentación de la información pueden ser aceptables. Si la información no se presenta en forma de tabla, debe utilizarse la siguiente redacción:

[...] debe evitarse el uso concomitante de simvastatina con [...] y ribociclib.

No se recomienda la administración concomitante de simvastatina con palbociclib, ya que puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis.

Prospecto

Otros medicamentos y simvastatina

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos:

[...]

Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)

Palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Diciembre 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 Enero 2026
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26 Marzo 2026