

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet simvastatiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses avaldatud andmeid simvastatiini ja palbotsikliibi ning simvastatiini ja ribotsikliibi vahelise koostoime kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas lähedase ajalise seosega ja reaktsiooni taandumist ravi ärajätmisel (positive dechallenge), ning arvestades tõenäolist toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos simvastatiini ja palbotsikliibi ning simvastatiini ja ribotsikliibi vahelise koostoime osas on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et simvastatiini sisaldavate ravimite teavet tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Simvastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et simvastatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Palbotsikliib ja ribotsikliib tuleb lisada tabelisse "Ravimite koostoimed, mis on seotud suurenenud müopaatia/rabdomüolüüsi riskiga".

Koostoimivad ravimid: **Palbotsikliib**
Ribotsikliib

Palbotsikliibi väljakirjutamise soovitus: **samaaegne manustamine ei ole soovitatav**

Ribotsikliibi väljakirjutamise soovitus: **samaaegset manustamist tuleks vältida**

Müügiloa hoidjad, kes ei esita seda teavet tabelina, peaksid kaaluma selle teabe esitamist tabelina. Siiski võivad olla aktsepteeritavad ka muud viisid teabe esitamiseks. Kui teavet ei esitata tabelis, tuleb kasutada järgmist sõnastust:

[...] simvastatiini [...] ja ribotsikliibi samaaegset kasutamist tuleks vältida.

Simvastatiini ja palbotsikliibi samaaegne manustamine ei ole soovitatav, kuna see võib suurendada rabdomüolüüsi riski.

Pakendi infoleht

Muud ravimid ja simvastatiin

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, mis sisaldavad mõnda järgnevatest toimeainetest:

[...]

Ribotsikliib (kasutatakse rinnavähi raviks)

Palbotsikliib (kasutatakse rinnavähi raviks)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsember 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25.01.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26.03.2026