

Liite I

**Tieteelliset johtopäätökset ja perustelut markkinoille saattamista koskevan
luvan ehtojen muuttamisesta**

Tieteelliset johtopäätökset

Kun otetaan huomioon PRAC:n tekemän arviointiraportin etsetimibiä/rosuvastatiinia koskevasta PSUR:sta, ovat tieteelliset johtopäätökset seuraavat:

Kirjallisuustietojen tarkastelun perusteella PRAC arvioi, että etsetimibin/rosuvastatiinin ja simepreviirin sekä regorafenibin välisten yhteisvaikutusten riski tulisi ottaa huomioon etsetimibiä/rosuvastatiinia sisältävien tuotteiden valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5. Pakkausseloste tulisi päivittää vastaavasti.

CMDh on yhtä mieltä PRAC:n tekemien tieteellisten johtopäätösten kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etsetimibiin /rosuvastatiiniin liittyvien tieteellisten johtopäätösten perusteella CMDh katsoo, että etsetimibiä/rosuvastatiinia sisältävän lääketieteellisen valmisteiden (valmisteiden) hyöty-riskitasapainoon muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen PSUR-arvioinnin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Koskien muita etsetimibiä/rosuvastatiinia sisältäviä tuotteita, jotka on tällä hetkellä hyväksytty EU:ssa tai ovat EU:n tulevien lupamenettelyjen alaisia, suosittelee CMDh, että asianmukaiset jäsenvaltiot ja hakija/myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti huomioon.

Liite II

**Kansallisesti hyväksytyn lääketieteellisen tuotteen (tuotteiden)
tuotetietoihin tehtävät muutokset**

Muutokset, jotka sisällytetään tuotetietojen kyseessä oleviin kohtiin (uusi teksti **alleiviivattu** ja **lihavoitu**, poistettu teksti ~~yliviivattu~~)

Yhteenveto tuotteen ominaisuuksista

- Kohta 4.5 - Taulukko rosuvastatiinin yhteisvaikutuksista

Seuraava vuorovaikutus on lisättävä seuraavasti:

Taulukko 1 Samanaikaisesti käytettyjen lääkevalmisteiden vaikutus rosuvastatiinialtistukseen (AUC: alenevassa järjestyksessä) julkaistuista kliinisistä tutkimuksista

<i>Samanaikaisesti käytettävä lääke</i>	<i>Rosuvastatiini</i>	<i>Muutos rosuvastatiinin AUC:ssä*</i>
<u>Regorafenibi 160 mg, OD, 14 päivää</u>	<u>5 mg:n yksittäisannos</u>	<u>3.8-kertainen</u> ↑
<u>Simepreviiri 150 mg, OD, 7 päivää</u>	<u>10 mg:n yksittäisannos</u>	<u>2.8-kertainen</u> ↑

Pakkausseloste

- Osio 2. Muut lääkkeet ja etsetimibi/rosuvastatiini

-regorafenibi (käytetään syöpähoidossa)

- simepreviiri (käytetään kroonisen C-hepatiitin hoitoon)

Liite III

Aikataulu tämän kannan toteuttamisesta

Aikataulu tämän kannan toteuttamisesta

CMDh-kannan hyväksyminen:	Maaliskuun CMDh-kokous
Kannan liitteiden käännösten siirto kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5. toukokuuta 2018
Jäsenvaltioiden kannan muutosten toteuttaminen (myyntiluvan haltijan muutosten esittäminen):	4.heinäkuuta 2018