

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la simvastatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur l'interaction médicamenteuse entre la simvastatine et le palbociclib et l'interaction médicamenteuse entre la simvastatine et le ribociclib, issues de la littérature, des déclarations spontanées incluant des cas présentant une relation temporelle étroite, un défi positif et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité pour l'interaction médicamenteuse entre la simvastatine et le palbociclib et pour l'interaction médicamenteuse entre la simvastatine et le ribociclib, constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que l'information produit des médicaments contenant de la simvastatine devait être modifiée en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la simvastatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la simvastatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.5

Palbociclib et ribociclib devraient être ajoutés au tableau « Interactions médicamenteuses associées à un risque accru de Myopathie/Rhabdomyolyse ».

Substances concernées : **Palbociclib**
Ribociclib

Recommandation de prescription pour le Palbociclib : **l'administration concomitante n'est pas recommandée.**

Recommandation de prescription pour le Ribociclib : **l'administration concomitante doit être évitée.**

Les titulaires ne présentant pas ces informations sous forme de tableau devraient l'envisager.

Cependant, d'autres moyens de présentation de l'information peuvent être acceptables.

Si l'information n'est pas présente sous forme de tableau, la formulation suivante doit être utilisée :

[...] l'utilisation concomitante de la simvastatine avec [...] et le ribociclib doit être évitée.

L'administration concomitante de la simvastatine avec le palbociclib n'est pas recommandée car cela peut augmenter le risque de rhabdomyolyse.

Notice

Autres médicaments et simvastatine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

[...]

Ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein)

Palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Décembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 janvier 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	26 mars 2026