

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za simvastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o interakcijama lijek-lijek između simvastatina i palbocikliba te simvastatina i ribocikliba dostupne iz literature i spontanijih prijava, uključujući slučajeve s bliskom vremenom povezanošću i pozitivan *de-challenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost za interakciju lijek-lijek između simvastatina i palbocikliba te simvastatina i ribocikliba barem razumna mogućnost. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže simvastatin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za simvastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) simvastatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Palbociklib i ribociklib potrebno je dodati u tablicu „Interakcije lijekova povezane s povećanim rizikom od razvoja miopatije/rabdomiolize“

Lijekovi koji ulaze u interakciju: **Palbociklib**

Ribociklib

Preporuka za propisivanje palbocikliba: **Istodobna primjena se ne preporučuje.**

Preporuka za propisivanje ribocikliba: **Istodobnu primjenu potrebno je izbjegavati.**

Nositelji odobrenja koji te informacije ne navode u tablici trebaju razmotriti njihovo navođenje u tabličnom obliku. Međutim, i drugi oblici navođenja tih informacija mogu biti prihvatljivi. Ako se te informacije ne navode u obliku tablice, potrebno je upotrijebiti sljedeći tekst:

[...] istodobnu primjenu simvastatina s [...] i ribociklibom potrebno je izbjegavati.

Istodobna primjena simvastatina i palbocikliba se ne preporučuje jer bi mogla povećati rizik od rabdomiolize.

Uputa o lijeku

Drugi lijekovi i simvastatin

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove koji sadrže jednu ili više od sljedećih djelatnih tvari:

[...]

ribociklib (primjenjuje se za liječenje raka dojke)

palbociklib (primjenjuje se za liječenje raka dojke)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	26. ožujka 2026.