

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az ezetimibre/rozuvasztatinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalmi adatok áttekintése alapján a PRAC arra a megfontolásra jutott, hogy az ezetimib/rozuvasztatin kölcsönhatását a szimeprevirrel, valamint regorafenibbel fel kell tüntetni az ezetimibet/rozuvasztatint tartalmazó gyógyszerek Alkalmazási előírásának 4.5 pontjában. A betegájékoztató ennek megfelelő módosítása szükséges.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ezetimibre/rozuvasztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ezetimib/rozuvasztatin hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ezetimibet/rozuvasztatint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont – A rozuvasztatin interakcióit összefoglaló táblázat

A következő interakciókat kell hozzáadni az alábbiak szerint:

1. táblázat: Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek rozuvasztatin-expozícióra gyakorolt hatása (AUC; csökkenő nagyságrendben), közölt klinikai vizsgálatokból származó adatok

Interakcióba lépő gyógyszer adagolási rendje	Rozuvasztatin adagolási rendje	Rozuvasztatin AUC* változása
<u>Regorafenib 160 mg naponta egyszer, 14 nap</u>	<u>5 mg, egyszeri adag</u>	<u>3,8-szeres ↑</u>
<u>Szimeprevir 150 mg naponta egyszer, 7 nap</u>	<u>10 mg, egyszeri adag</u>	<u>2,8-szeres ↑</u>

Betegtájékoztató

- 2. pont – Egyéb gyógyszerek és az ezetimib/rozuvasztatin
 - **Regorafenib (daganatos betegség kezelésére).**
 - **Szimeprevir (krónikus hepatitisz C-fertőzés kezelésére).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. május 05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. július 04.