

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szimvasztatinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szimvasztatin és a palbociklib, valamint a szimvasztatin és ribociklib közötti gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatásra vonatkozó rendelkezésre álló adatok – ideértve szakirodalmi, spontán jelentéseket, köztük olyan eseteket is, amelyekben szoros időbeli kapcsolat, pozitív dechallenge, valamint valószínűsíthető hatásmechanizmus volt megfigyelhető – ezek alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a szimvasztatin és a palbociklib, illetve a szimvasztatin és ribociklib közötti gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás lehetősége megalapozottan fennáll. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szimvasztatint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szimvasztatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szimvasztatin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

Palbociklib és ribociklib hozzáadása „A myopathia/rhabdomyolysis fokozott kockázatával összefüggő gyógyszerkölsönhatások” táblázathoz.

Kölcsönhatásba lépő szer: **Palbociklib**

Ribociklib

Palbociklibre vonatkozó rendelési ajánlás: **Szimvasztatinnal történő együttadása nem javasolt**

Ribociklibre vonatkozó rendelési ajánlás: **Szimvasztatinnal történő együttadása elkerülendő**

Azon forgalombahozataliengedély-jogosultaknak, akik ezen információkat nem táblázatban jelenítik meg, érdemes megfontolniuk a táblázatos megjelenítést. Ugyanakkor más megjelenítési módok is elfogadhatóak. Amennyiben az információ nem táblázatban szerepel, az alábbi megfogalmazást kell alkalmazni:

[...] a szimvasztatin és [...], valamint a ribociklib egyidejű alkalmazását kerülni kell. A szimvasztatin és palbociklib együttadása nem javasolt, mert fokozhatja a rhabdomyolysis kockázatát.

Betegtájékoztató

Egyéb gyógyszerek és a szimvasztatin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a fenti gyógyszereken kívül, a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy szedni tervezett egyéb, az alábbi hatóanyagok bármelyikét tartalmazó gyógyszereiről

[...]

Ribociklib (emlőrák kezelésére alkalmazott gyógyszer)

Palbociklib (emlőrák kezelésére alkalmazott gyógyszer)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. március 26.