

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir simvastatin, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Að teknu tilliti til fyrirbyggjandi upplýsinga um milliverkanir á milli simvastatins og palbociclibs, og á milli simvastatins og ribociclibs, úr birtum vísindaskrifum, aukaverkanatilkynningum þ.m.t. tilvik þar sem náð tímaháð samband var til staðar, einkenni komu til baka eftir að notkun lyfsins var hætt og í ljósi þess að verkunarháttur getur talist trúverðugur, álitur PRAC að orsakasamband fyrir milliverkun milli simvastatins og palbociclibs, sem og milli simvastatins og ribociclibs, sé í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC hefur því komist að þeirri niðurstöðu að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar fyrir lyf sem innihalda simvastatin til samræmis.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir simvastatin, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda simvastatin sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaffli 4.5

Bæta á palbociclibi og ribociclibi í töfluna fyrir milliverkanir við lyf sem tengjast aukinni hættu á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu

Milliverkandi lyf: **Palbociclib**
Ribociclib

Ráðleggingar vegna ávísunar palbociclibs: **Ekki er mælt með samhliða lyfjagjöf**

Ráðleggingar vegna ávísunar ribociclibs: **Forðast skal samhliða lyfjagjöf**

MLH sem setja þessar upplýsingar ekki fram í töflu skulu íhuga að setja upplýsingarnar fram í töflu. Aðrar leiðir til að setja upplýsingarnar fram eru þó einnig ásættanlegar. Ef upplýsingar eru ekki settar fram í töflu skal nota eftirfarandi texta:

[...] forðast skal samhliðanotkun simvastatins ásamt [...] og ribociclibi. Samhliða lyfjagjöf simvastatins ásamt palbociclibi er ekki ráðlögð þar sem það getur aukið hættuna á rákvöðvalýsu.

Fylgiseðill

Notkun annarra lyfja samhliða simvastatini

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur, hefur nýlega tekið eða kynnir að taka lyf með einhverju eftirtalinna virku innihaldsefna:

[...]

Ribociclib (notað við brjóstakrabbameini)

Palbociclib (notað við brjóstakrabbameini)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í desember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. janúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. mars 2026