

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ezetimibo/rozuvastatino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis mokslinės literatūros duomenų peržiūra, *PRAC* mano, kad vaistinių preparatų sąveika tarp ezetimibo/rozuvastatino ir simpreviro bei regorafenibo turi būti paminėta vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ezetimibo/rozuvastatino, preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyriuje. Atitinkamai turi būti atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ezetimibo/rozuvastatino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ezetimibo/rozuvastatino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ezetimibo/rozuvastatino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius. Rozuvastatino sąveikos lentelė.

Turi būti įtraukta toliau nurodyta sąveika.

1 lentelė. Kartu vartojamų vaistinių preparatų įtaka rozuvastatino ekspozicijai (AUC; mažėjančia tvarka) paskelbtų klinikinių tyrimų duomenimis

<i>Sąveiką sukeliančio vaistinio preparato dozavimas</i>	<i>Rozuvastatino dozavimas</i>	<i>Rozuvastatino AUC pokytis*</i>
<u>Regorafenibas 160 mg, kartą per parą, 14 dienų</u>	<u>5 mg vienkartinė dozė</u>	<u>3,8 karto ↑</u>
<u>Simepreviras 150 mg, kartą per parą, 7 dienas</u>	<u>10 mg vienkartinė dozė</u>	<u>2,8 karto ↑</u>

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kiti vaistai ir ezetimibas/rozuvasstatinas

- regorafenibas (vartojamas vėžiui gydyti)

- simepreviras (vartojamas lėtiniam infekciniam hepatitui C gydyti)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. gegužės 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. liepos 4 d.