

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis šio *PASP* nagrinėjamo laikotarpio literatūros duomenų apžvalga (pastebėta rozuvastatino sąveika su regorafenibu ir proteazės inhibitoriais, dėl kurios padidėjo rozuvastatino AUC), įvertinęs raumenų nepageidaujamų reakcijų priklausomybę nuo dozės bei atsižvelgdamas į *PRAC* rekomendaciją ir *PRAC* parengtą ezetimibo / rozuvastatino PSUSA vertinimo protokolą (PSUSA/00010271/201707), *PRAC* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rozuvastatino, preparato charakteristikų santraukos 4.5 skyriuje turi būti nurodyta rozuvastatino sąveikos su regorafenibu ir proteazės inhibitoriais rizika. Atitinkamai būtina papildyti ir pakuotės lapelį.

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 rozuvastatino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 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 pažymėjimų sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 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

Reikia papildomai įtraukti toliau išvardytą sąveiką.

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

Sąveikaujančio vaisto dozavimas	Rozuvastatino dozavimas	Rozuvastatino AUC pokytis*
<u>Regorafenibas (160 mg 1 kartą per parą (14 dienų))</u>	<u>5 mg vienkartinė dozė</u>	<u>3,8 karto ↑</u>
<u>Velpatasviras 100 mg 1 kartą per parą</u>	<u>10 mg vienkartinė dozė</u>	<u>2,7 karto ↑</u>
<u>Ombitasviras 25 mg / paritapreviras 150 mg / ritonaviras 100 mg 1 kartą per parą ir dasabuviras 400 mg 2 kartus per parą (14 dienų)</u>	<u>5 mg vienkartinė dozė</u>	<u>2,6 karto ↑</u>
<u>Grazopreviras 200 mg / elbasviras 50 mg 1 kartą per parą (11 dienų)</u>	<u>10 mg vienkartinė dozė</u>	<u>2,3 karto ↑</u>
<u>Glekapreviras 400 mg / pibrentasviras 120 mg 1 kartą per parą (7 dienas)</u>	<u>5 mg 1 kartą per parą (7 dienas)</u>	<u>2,2 karto ↑</u>

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kiti vaistai ir rozuvastatinas

- Regorafenibas (vartojamas vėžiui gydyti).

- Bet kuris iš šių vaistų virusinėms infekcijoms (ŽIV arba hepatito C) gydyti arba jų deriniu (žr. poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“): ritonaviras, lopinaviras, atazanaviras, simepreviras, ombitasviras, paritapreviras, dasabuviras, velpatasviras, grazopreviras, elbasviras, glekapreviras, pibrentasviras.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šios pozicijos įdiegimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. liepos CMDh posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. lapkričio 7 d.