

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgiant į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie simvastatino ir palbociklibo bei simvastatino ir ribociklibo vaistų sąveiką, įskaitant kai kuriais atvejais laiko atžvilgiu glaudų ryšį ir pagerėjimą nutraukus vaistų vartojimą, o taip pat tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad vaistų sąveikos tarp simvastatino ir palbociklibo, taip pat tarp simvastatino ir ribociklibo priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. Todėl *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra simvastatino, informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **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

Palbociklibą ir ribociklibą reikia įrašyti lentelėje „Vaistų sąveikos, susijusios su padidėjusia miopatinės/rabdomiolizės rizika“

Sąveikaujančios medžiagos: **Palbociklibas**

#### **Ribociklibas**

Rekomendacija dėl palbociklibo skyrimo: **vertoti kartu nerekomenduojama**

Rekomendacija dėl ribociklibo skyrimo: **vertoti kartu reikia vengti**

Vaistinio preparato registruotojai, kurie šios informacijos nepateikia lentelėje, turi apsvarstyti galimybę tai padaryti. Tačiau kiti informacijos pateikimo būdai gali būti priimtini. Jei informacija nepateikta lentelėje, reikia naudoti šią formulę:

**[...] reikia vengti tuo pat metu vertoti simvastatiną kartu su [...] ir ribociklibu.**  
**Simvastatino vertoti kartu su palbociklibu nerekomenduojama, nes tai gali padidinti**  
**rabdomiolizės riziką.**

#### **Pakuotės lapelis**

Kiti vaistai ir simvastatinas

Pasakykite gydytojui, jei vartojate, neseniai vartojote arba planuojate vartoti bet kurį kitą vaistą, kurio sudėtyje yra bet kuri iš šių veikliųjų medžiagų:

[...]

**Ribociklibas (vartojamas krūties vėžiui gydyti)**

**Palbociklibas (vartojamas krūties vėžiui gydyti)**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2025 gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2026-01-25                               |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2026-03-26                               |