

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par simvastatīnu periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par zāļu mijiedarbību starp simvastatīnu un palbociklibu, un starp simvastatīnu un ribociklibu, spontānos ziņojumus, ieskaitot gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp simvastatīna un palbocikliba vienlaicīgu lietošanu, kā arī starp simvastatīna un ribocikliba vienlaicīgu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka simvastatīnu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par simvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur simvastatīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Tabulā *Ar paaugstinātu miopātijas/rabdomiolīzes risku saistīta zāļu mijiedarbība* jāiekļauj palbociklibis un ribociklibis.

Mijiedarboties spējīgās zāles: **Palbociklibis**

Ribociklibis

Palbocikliba ieteikumi parakstīšanai: **vienlaicīga lietošana nav ieteicama**

Ribocikliba ieteikumi parakstīšanai: **jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas**

RAĪ, kuriem šī informācija nav apkopota tabulā, būtu jāapsver iespēja to apkopot tabulā. Tomēr var būt pieņemami arī citi informācijas pasniegšanas veidi. Ja informācija nav tabulas veidā, jāizmanto šāds teksts:

[...] jāizvairās no vienlaicīgas simvastatīna lietošanas ar [...] un ribociklibu.
Vienlaicīga simvastatīna un palbocikliba lietošana nav ieteicama, jo tas var paaugstināt rabdomiolīzes risku

Lietošanas instrukcija

Citas zāles un simvastatīns

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat, nesen esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles ar kādu no šādām aktīvajām vielām:

[...]

Ribociklibis (lieto krūts vēža ārstēšanai)

Palbociklibis (lieto krūts vēža ārstēšanai)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2025. gada decembrī
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 25. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. marts