

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal simvastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-interazzjoni bejn mediċina u oħra bejn simvastatin u palbociclib, u bejn simvastatin u ribociclib, mil-letteratura, rapporti spontanei inklużi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, tneħħija pożittiva tal-mediċina u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra bejn simvastatin u palbociclib, kif ukoll bejn simvastatin u ribociclib, hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom simvastatin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal simvastatin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom simvastatin mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.5

Palbociclib u ribociclib għandhom jiżdiedu mat-tabella Interazzjonijiet Mediċinali Assoċjati ma' Riskju Żieda ta' Mijopatija/Rabdomjoliżi

Agenti li jinteragixxu: **Palbociclib**

Ribociclib

Rakkomandazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' palbociclib: **L-ghoti konkomitanti mhuwiex rakkomandat**

Rakkomandazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' ribociclib: **L-ghoti konkomitanti għandu jiġi evitat**

L-MAHs li ma jipprezentawx din l-informazzjoni f'tabella għandhom jikkunsidraw li jipprezentaw din l-informazzjoni f'tabella. Madankollu, modi oħra ta' kif tiġi pprezentata l-informazzjoni jistgħu jkunu aċċettabbli. Jekk l-informazzjoni ma tkunx f'tabella, għandu jintuża l-kliem li ġej:

[...] l-użu konkomitanti ta' simvastatin ma' [...] u ribociclib għandu jiġi evitat. L-ghoti konkomitanti ta' simvastatin ma' palbociclib mhuwiex rakkomandat, ghax jista' jżid ir-riskju ta' rabdomjoliżi.

Fuljett ta' Tagħrif

Mediċini oħra u simvastatin

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra b'xi wieħed mill-ingredjenti attivi li ġejjin:

[...]

Ribociclib (użat għall-kura tal-kanċer tas-sider)

Palbociclib (użat għall-kura tal-kanċer tas-sider)

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Dicembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2026