

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor simvastatine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over de interactie tussen de geneesmiddelen simvastatine en palbociclib, en tussen simvastatine en ribociclib uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder gevallen met een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen simvastatine en palbociclib, evenals tussen simvastatine en ribociclib, ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die simvastatine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor simvastatine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) simvastatine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

Palbociclib en ribociclib moeten worden toegevoegd aan de tabel Geneesmiddelinteracties geassocieerd met een verhoogd risico op myopathie/rabdomyolyse.

Interagerende stoffen: **Palbociclib**
Ribociclib

Voorschrijfadvis voor palbociclib: **gelijktijdige toediening wordt niet aanbevolen.**

Voorschrijfadvis voor ribociclib: **gelijktijdige toediening moet worden vermeden.**

Vergunninghouders die deze informatie niet in een tabel presenteren, wordt verzocht te overwegen deze informatie in tabelvorm op te nemen. Andere manieren van presenteren kunnen echter aanvaardbaar zijn. Indien de informatie niet in tabelvorm wordt weergegeven, dient de volgende formulering te worden gebruikt:

[...] gelijktijdig gebruik van simvastatine met [...] en ribociclib moet worden vermeden.
Gelijktijdige toediening van simvastatine met palbociclib wordt niet aanbevolen, omdat dit het risico op rabdomyolyse kan verhogen.

Bijsluiter

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast simvastatine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ribociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)
Palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 maart 2026