

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ezetimib/rosuvastatin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Etter en gjennomgang av litteraturen konkluderte PRAC med at risikoen for interaksjoner mellom ezetimib/rosuvastatin og simetprevir, samt regorafenib, bør gjenspeiles i avsnitt 4.5 i preparatomtalen for produkter som inneholder ezetimib/rosuvastatin. Pakningsvedlegget skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ezetimib/rosuvastatin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ezetimib/rosuvastatin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh har kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ezetimib/rosuvastatin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjon for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal inkluderes i de relevante avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst understreket og i fet skrift, gammel tekst gjennomstreket)

Preparatomtale

- Punkt 4.5 - Tabell over interaksjoner med rosuvastatin

Følgende interaksjon bør legges til som følger:

Tabell 1 Effekt av samtidig administrerte legemidler på rosuvastatineksponering (AUC, etter avtagende størrelsesorden) fra publiserte kliniske studier

Doseringsregime for andre legemidler	Doseringsregime for rosuvastatin	Endring i rosuvastatin AUC*
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dager</u>	<u>5 mg enkeltdose</u>	<u>3,8 ganger</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 dager</u>	<u>10 mg enkeltdose</u>	<u>2,8 ganger</u> ↑

Pakningsvedlegget

- Punkt 2. Andre legemidler og ezetimib/rosuvastatin

- regorafenib (brukes til å behandle kreft)

- simeprevir (brukes til å behandle kronisk hepatitt C-infeksjon)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak	Mars CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	5. mai 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT- innehaver sender inn endringssøknad):	4. juli 2018