

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 simvastatin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Med tanke på tilgjengelige data om legemiddelinteraksjon mellom simvastatin og palbociklib og mellom simvastatin og ribosiklib fra litteraturen, spontanrapportering inkludert tilfeller med nær tidsmessig sammenheng, en positiv de-challenge (legemiddellegemiddel seponeres og bivirkningen avtar eller forsvinner) og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsakssammenheng for legemiddelinteraksjon mellom simvastatin og palbociklib, samt mellom simvastatin og ribosiklib som i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder simvastatin bør endres deretter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

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

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.5

Palbociklib og ribosiklib bør legges til tabellen Legemiddelinteraksjoner som er assosiert med økt risiko for myopati/rabdomyolyse

Virkesoffer som gir interaksjon: **Palbociklib**

Ribosiklib

Forskrivningsanbefaling for palbociklib: **samtidig administrering anbefales ikke**

Forskrivningsanbefaling for ribosiklib: **samtidig administrasjon bør unngås**

MT-innehavere som ikke viser denne informasjonen i en tabell, bør vurdere å vise denne informasjonen i en tabell. Andre måter å presentere informasjonen på, kan imidlertid være akseptable. Hvis informasjonen ikke er i en tabell, bør følgende ordlyd brukes:

[...] samtidig bruk av simvastatin sammen med [...] og ribosiklib bør unngås. Samtidig administrasjon av simvastatin med palbociklib anbefales ikke, fordi det kan øke risikoen for rabdomyolyse.

Pakningsvedlegg

Andre legemidler og simvastatin

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler med ett eller flere av følgende virkestoffer:

[...]

Ribosiklib (brukes til behandling av brystkreft)

Palbociklib (brukt til å behandle brystkreft)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25/01/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26/03/2026