

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących symwastatyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących interakcji lek-lek między symwastatyną a palbocyklibem, oraz między symwastatyną i rybocyklibem, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków o bliskim związku czasowym, z dodatnią próbą odstawienia leku oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy interakcji lek-lek między symwastatyną a palbocyklibem, jak również między symwastatyną a rybocyklibem, jest co najmniej uzasadniony. Komitet PRAC uznał, że informacje o produktach zawierających symwastatynę powinny zostać odpowiednio zmienione.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących symwastatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną symwastatynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Palbocyklib oraz rybocyklib powinny zostać dodane do tabeli Interakcje lekowe związane ze zwiększonym ryzykiem miopatii/rabdomiolizy

Leki wchodzące w interakcje: **Palbocyklib**

Rybocyklib

Zalecenia dotyczące przepisywania palbocyklibu: **nie zaleca się jednoczesnego stosowania z symwastatyną**

Zalecenia dotyczące przepisywania rybocyklibu: **należy unikać jednoczesnego stosowania z symwastatyną**

Podmioty odpowiedzialne, które nie przedstawiają tych informacji w tabeli, powinny rozważyć ich przedstawienie w tabeli. Jednakże inne sposoby prezentacji informacji mogą być akceptowalne. Jeśli informacje nie są przedstawione w formie tabeli, należy użyć następującego sformułowania:

[...] należy unikać jednoczesnego stosowania symwastatyny z [...] i rybocyklibem. Jednoczesne stosowanie symwastatyny z palbocyklibem nie jest zalecane, ponieważ może zwiększać ryzyko rabdomiolizy.

Ulotka dla pacjenta

Symwastatyna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych:

[...]

Rybocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)

Palbocyklib (stosowany w leczeniu raka piersi)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2026 r.