

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s)
Autorização(ões) de Marketing**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) relativamente a ezetimiba / rosuvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Baseado na revisão dos dados da literatura, o PRAC considerou que o risco de interação medicamentosa da ezetimiba/rosuvastatina com simeprevir, bem como com regorafenib, deveria refletir-se na secção 4.5 do Resumo das Características do Medicamento de produtos que contêm ezetimiba / rosuvastatina. O folheto informativo deve ser atualizado em conformidade.

A CMDh concorda com as conclusões científicas feitas pelo PRAC.

Fundamentos da variação dos termos da(s) Autorização(ões) de Marketing.

Com base nas conclusões científicas para ezetimiba / rosuvastatina, a CMDh é da opinião que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contêm ezetimiba / rosuvastatina permanece inalterada, sujeita às alterações propostas à informação do produto.

A CMDh tem a posição de que a(s) autorização(ões) de marketing de produtos no âmbito desta única avaliação de PSUR deve ser alterada. Na medida em que medicamentos adicionais que contêm ezetimiba / rosuvastatina estão atualmente autorizados na UE ou estão sujeitos a futuros procedimentos de autorização na UE, a CMDh recomenda que os Estados-Membros e os requerentes/titulares das autorizações de marketing tomem em consideração esta posição da CMDh.

Anexo II

**Modificações à informação do produto do(s) medicamento(s) autorizado(s)
a nível nacional**

Modificações a serem incluídas nas secções relevantes da Informação do Produto (texto novo sublinhado e em negrito, texto apagado ~~certado~~)

Resumo das Características do Produto

- Secção 4.5 - Tabela de interações com rosuvastatina

A seguinte interação deve ser adicionada conforme segue:

Tabela 1 Efeito dos medicamentos administrados concomitantemente na exposição a rosuvastatina (AUC; por ordem decrescente de magnitude) nos ensaios clínicos publicados

<i>Esquema de dosagem de drogas em interação</i>	<i>Esquema de dosagem de rosuvastatina</i>	<i>Mudança em AUC de rosuvastatina*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dias</u>	<u>5 mg dose única</u>	<u>3.8 vezes</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 dias</u>	<u>10 mg dose única</u>	<u>2.8 vezes</u> ↑

Folheto informativo

- Secção 2. Outros medicamentos e ezetimiba/rosuvastatina

- regorafenib (utilizado no tratamento de cancro)

- simeprevir (utilizado no tratamento da infeção crónica por hepatite C)

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição da CMDh:	Reunião da CMDh em março
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de maio de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da variação pelo Titular da Autorização de Marketing):	4 de julho de 2018