

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para sinvastatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre a interação medicamentosa entre a sinvastatina e palbociclib e a sinvastatina e ribociclib, notificações espontâneas incluindo casos com uma estreita relação temporal, retirada de sobrecarga positiva e tendo em conta o mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal de interação medicamentosa entre a sinvastatina e palbociclib, assim como entre a sinvastatina e ribociclib, é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação dos produtos contendo sinvastatina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a sinvastatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sinvastatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.5

Palbociclib e ribociclib devem ser adicionados à tabela Interações Medicamentosas Associadas com o Risco Aumentado de Miopatia/Rabdomiólise

Medicamentos com interação: **Palbociclib**

Ribociclib

Recomendações de prescrição para palbociclib: **administração concomitante não recomendada**

Recomendações de prescrição para ribociclib: **administração concomitante deve ser evitada**

Titulares de AIM que não apresentem esta informação sob a forma de tabela devem considerar apresentar esta informação numa tabela. Contudo, outras formas de apresentação da informação podem ser aceites. Se a informação não estiver sob a forma de tabela, deve ser apresentada da seguinte forma:

[...] o uso concomitante de sinvastatina com [...] e ribociclib deve ser evitado.

A administração concomitante de sinvastatina com palbociclib não é recomendada, porque pode aumentar o risco de rabdomiólise.

Folheto Informativo

Outros medicamentos e sinvastatina

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos com algumas das seguintes substâncias ativas:

[...]

Ribociclib (usado para tratar o cancro da mama)

Palbociclib (usado para tratar o cancro da mama)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro/2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25/01/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26/03/2026