

Anexa I

Concluziile științifice și premisele pentru variația privind termenii Autorizației (ilor) de Punere pe Piață

Concluziile științifice

Ținând cont de raportul de evaluare PRAC privind RPAS pentru ezetimib/rosuvastatin, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din literatură, PRAC a considerat că riscul interacțiunii medicamentoase dintre ezetimib/rosuvastatină și simvastatin, ca și cu regorafenib trebuie menționat la pct. 4.5 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru produsele care conțin ezetimib/rosuvastatină. Prospectul pentru pacient trebuie de asemenea actualizat în acest sens.

CMDh este de acord cu concluziile științifice emise de PRAC.

Premizele pentru variația la termenii Autorizației (ilor) de Punere pe Piață

Pe baza concluziilor științifice privitoare la ezetimib/rosuvastatină, CMDh este de părere că balanța beneficiu-risc pentru produsele care conțin ezetimib/rosuvastatină rămâne neschimbată având în vedere schimbările propuse pentru informațiile privind produsul.

În urma evaluării acestui RPAS, CMDh se situează pe poziția de inițiere a unei variații la Autorizația de Punere pe piață a produselor. Ca urmare, CMDh recomandă tuturor Statelor Membre Interesate și aplicantului/deținătorului autorizației de punere pe piață a produselor care conțin ezetimib/rosuvastatină înregistrate în cadrul UE sau în curs de înregistrare să ia în considerare această recomandare.

Anexa II

**Amendamente la informațiile produsului pentru medicamentul(ele)
autorizat(e) la nivel național**

Amendamentele care trebuie incluse în Informațiile Produsului în punctele relevante (textul nou **subliniat si reliefat**, textul eliminat ~~text tăiat~~)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Punctul 4.5 – Tabel cu interacțiuni pentru rosuvastatină

Trebuie adăugate următoarele interacțiuni:

Tabel 1 Efectul administrării concomitente a medicamentelor asupra expunerii la rosuvastatină (ASC; în ordine descrescătoare) conform studiilor clinice publicate

Doza medicamentului cu care interacționează	Doza de rosuvastatină	Modificare a ASC-ului rosuvastatinei *
<u>Regorafenib 160 mg, o dată pe zi, 14 zile</u>	<u>5 mg doză unică</u>	<u>3,8-ori ↑</u>
<u>Simeprevir 150 mg, o dată pe zi, 7 zile</u>	<u>10 mg doză unică</u>	<u>2,8-ori ↑</u>

Prospectul pentru pacient

- Punctul 2. Ezetimib/rosuvastatină împreună cu alte medicamente
 - **Regorafenib (utilizat în tratamentul cancerului)**
 - **Simeprevir (utilizat în tratamentul hepatitei C infecțioase cronice)**

Anexa III

Termenele de implementare a acestei poziții

Termenele de implementare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Întâlnirea din martie a CMDh
Transmiterea către Autoritățile Competente Naționale a traducerii anexelor acestei poziții:	5 Mai 2018
Implementarea acestei poziții de către Statele Membre:	4 Iulie 2018