

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru simvastatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind interacțiunile medicamentoase între simvastatină și palbociclib, precum și între simvastatină și ribociclib, din literatura de specialitate, raportările spontane care includ cazuri cu o relație temporală strânsă, remisia efectului advers la întreruperea administrării (positive de-challenge) și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate privind interacțiunea medicamentoasă între simvastatină și palbociclib, precum și între simvastatină și ribociclib, reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin simvastatină trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru simvastatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin simvastatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Palbociclibul și ribociclibul trebuie adăugate în tabelul Interacțiuni medicamentoase asociate cu risc crescut de miopatie/rabdomioliză

Substanțe care interacționează: **Palbociclib**

Ribociclib

Recomandare de prescriere pentru palbociclib: **nu este recomandată administrarea concomitentă**

Recomandare de prescriere pentru ribociclib: **trebuie evitată administrarea concomitentă**

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) care nu prezintă aceste informații într-un tabel trebuie să ia în considerare prezentarea acestora într-un tabel. Totuși, alte modalități de prezentare a informațiilor pot fi acceptate. Dacă informațiile nu sunt prezentate sub formă de tabel, trebuie utilizată următoarea formulare:

[...] trebuie evitată utilizarea concomitentă a simvastatinei cu [...] și ribociclib.
Administrarea concomitentă de simvastatină cu palbociclib nu este recomandată, deoarece poate crește riscul de rabdomioliză.

Prospect

Simvastatina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente cu oricare dintre următoarele substanțele active:

[...]

Ribociclib (utilizat pentru a trata cancerul de sân)

Palbociclib (utilizat pentru a trata cancerul de sân)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh decembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 martie 2026