

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre ezetimib/rosuvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov z literatúry dospel PRAC k názoru, že riziko liekovej interakcie ezetimibu/rosuvastatínu so simprevirom ako aj s regorafenibom sa má odrážať v časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku obsahujúceho ezetimib/rosuvastatín. Obdobne sa má aktualizovať písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre ezetimib/rosuvastatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ezetimib/rosuvastatín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ezetimib/rosuvastatín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované  
lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5 - Tabuľka interakcií rosuvastatínu

Následujúce interakcie sa majú pridať takto:

Tabuľka 1 Účinok súbežne podávaných liekov na expozíciu rosuvastatínu (AUC, v poradí podľa klesajúcej hodnoty) z publikovaných klinických skúšaní

| Režim dávkovania interagujúcich liekov       | Režim dávkovania rosuvastatínu        | Zmeny v AUC* rosuvastatínu  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b><u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dní</u></b> | <b><u>5 mg jednorazová dávka</u></b>  | <b><u>3,8-násobne</u></b> ↑ |
| <b><u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 dní</u></b>   | <b><u>10 mg jednorazová dávka</u></b> | <b><u>2,8-násobne</u></b> ↑ |

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 - Iné lieky a ezetimib/rosuvastatín

**- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny)**

**- simeprevir (používa sa na liečbu chronickej infekcie hepatitídy C)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Marcové zasadnutie CMDh |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 5. máj 2018             |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 4. júl 2018             |