

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 (PSUR) pre rosuvastatín, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania literárnych údajov, poskytnutých počas nahlasovacieho obdobia tejto PSUR, dokazujúcich interakciu rosuvastatínu s regorafenibom a inhibítormi proteázy vedúcu k zvýšenej AUC rosuvastatínu, na základe nežiaducich liekových reakcií týkajúcich sa svalov, ktoré závisia od dávky a na základe zváženia odporúčania PRAC a hodnotiacej správy PRAC o PSUSA pre ezetimib/rosuvastatín (PSUSA/00010271/201707), je PRAC toho názoru, že riziko liekovej interakcie rosuvastatínu s regorafenibom a inhibítormi proteázy má byť uvedené v časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností liekov obsahujúcich rosuvastatín. Písomná informácia pre používateľa sa má na základe toho aktualizovať.

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 rosuvastatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) 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 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 (registrované) liek
(lieky)**

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

Súhrn charakteristických vlastností

- časť 4.5

Nasledovné interakcie sa majú doplniť takto:

Tabuľka č. 1 Vplyv súbežne podávaných liekov na expozíciu rosuvastatínu (AUC; v poradí klesajúcej závažnosti) z publikovaných klinických skúšaní.

Dávkovací režim interagujúceho liečiva	Dávkovací režim rosuvastatínu	Zmena AUC rosuvastatínu*
<u>160 mg regorafenibu jedenkrát denne, 14 dní</u>	<u>5 mg, jednorazová dávka</u>	<u>3,8-násobné ↑</u>
<u>100 mg velpatasviru jedenkrát denne</u>	<u>10 mg, jednorazová dávka</u>	<u>2,7-násobné ↑</u>
<u>25 mg ombitasviru/150 mg paritapreviru/100 mg ritonaviru jedenkrát denne/400 mg dasabuviru dvakrát denne, 14 dní</u>	<u>5 mg, jednorazová dávka</u>	<u>2,6-násobné ↑</u>
<u>200 mg grazopreviru/50 mg elbasviru jedenkrát denne, 11 dní</u>	<u>10 mg, jednorazová dávka</u>	<u>2,3-násobné ↑</u>
<u>400 mg glekapreviru/120 mg pibrentasviru jedenkrát denne, 7 dní</u>	<u>5 mg jedenkrát denne, 7 dní</u>	<u>2,2-násobné ↑</u>

Písomná informácia pre používateľa

- časť 2. Iné lieky a rosuvastatín

- regorafenib (používa sa na liečbu rakoviny)

- ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv používaných samostatne alebo v kombinácii na liečbu vírusových infekcií vrátane infekcie HIV alebo hepatitídy C, (pozri časť Upozornenia a opatrenia): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glekaprevir, pibrentasvir.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. septembra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2018