

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre simvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o liekových interakciách medzi simvastatínom a palbociklibom, ako aj medzi simvastatínom a ribociklibom, pochádzajúcich z literatúry, spontánnych hlásení vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnym „de-challenge“ (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC kauzálny vzťah liekovej interakcie medzi simvastatínom a palbociklibom, ako aj medzi simvastatínom a ribociklibom, za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom simvastatínu sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Palbociklib a ribociklib majú byť pridané do tabuľky Liekové interakcie spojené so zvýšeným rizikom myopatie/rabdomyolýzy

Interagujúce látky: **Palbociklib**

Ribociklib

Odporúčanie pre predpisovanie palbociklibu: **súbežné podávanie sa neodporúča**

Odporúčanie pre predpisovanie ribociklibu: **súbežnému podávaniu sa má vyhnúť**

Držitelia rozhodnutia o registrácii, ktorí túto informáciu neuvádzajú v tabuľke, by mali zvážiť jej prezentáciu v tabuľkovej forme. Iné spôsoby prezentácie informácie však môžu byť prijateľné. Ak informácia nie je uvedená v tabuľke, mala by sa použiť nasledujúca formulácia:

[...] súbežnému podávaniu simvastatínu s [...] a ribociklibom sa má vyhnúť.

Súbežné podávanie simvastatínu s palbociklibom sa neodporúča, pretože môže zvýšiť riziko rabdomyolýzy.

Písomná informácia pre používateľa

Iné lieky a simvastatín

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalší liek (lieky) s niektorým z nasledujúcich liečiv, povedzte to svojmu lekárovi:

[...]

Ribociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka)

Palbociklib (používaný na liečbu rakoviny prsníka)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026