

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za simvastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju med simvastatinom in palbociklibom ter med simvastatinom in ribociklibom iz literature, spontanah poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava medsebojnega delovanja med simvastatinom in palbociklibom ter med simvastatinom in ribociklibom vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo simvastatin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za simvastatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) simvastatin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Palbociklib in ribociklib je treba dodati v preglednico Interakcije med zdravili, povezane s povečanim tveganjem za miopatijo/rabdomiolizo

Zdravilo, ki vstopa v interakcije: **Palbociklib**

Ribociklib

Priporočila za predpisovanje za palbociklib: **sočasne uporabe ne priporočamo**

Priporočila za predpisovanje za ribociklib: **sočasni uporabi se je treba izogibati**

Imetniki dovoljenja za promet, ki teh informacij ne predstavljajo v preglednici, bi morali premisliti o predstavitvi teh informacij v preglednici. Sprejemljivi so lahko tudi drugi načini predstavitve informacij. Če informacije niso predstavljene v preglednici, je potrebno uporabiti naslednje besedilo:

[...] sočasni uporabi simvastatina z [...] in ribociklibom se je treba izogibati.

Sočasne uporabe simvastatina s palbociklibom ne priporočamo, ker lahko poveča tveganje za rabdomiolizo.

Navodilo za uporabo

Druga zdravila in simvastatin

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo(a), ki vsebujejo katero koli od spodaj naštetih učinkovin:

[...]

Ribociklib (ki se uporablja za zdravljenje raka dojke)

Palbociklib (ki se uporablja za zdravljenje raka dojke)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. marec 2026