

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring i villkoren för godkännande av försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s bedömningsrapport om PSUR(er) för ezetimib/rosuvastatin, är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Baserat på granskning av litteratordata ansåg PRAC att risken för läkemedelsinteraktion av ezetimib/rosuvastatin med simeprevir liksom med regorafenib bör återspeglas i avsnitt 4.5 av produktresumén över ezetimib/rosuvastatin innehållande produkter. Bipacksedeln bör uppdateras i enlighet med detta.

CMDh håller med de vetenskapliga slutsatserna från PRAC.

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring i villkoren för godkännande av försäljning

På basis av de vetenskapliga slutsatserna för ezetimib/rosuvastatin anser CMDh att balansen mellan risker och fördelar med läkemedel som innehåller ezetimib/rosuvastatin är oförändrad med förbehåll för de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh når ståndpunkten att marknadsföringstillstånd(en) för produkter som omfattas av denna enda PSUR-bedömning bör ändras. I den utsträckning att ytterligare läkemedel som innehåller ezetimib/rosuvastatin för närvarande är godkänt i EU eller är föremål för framtida godkännandeprocédurer i EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och de sökande/innehavarna av godkännande av försäljning tar vederbörlig hänsyn till denna CMDh-ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedel

Ändringar som ska ingå i de relevanta delarna av produktinformationen (ny text understruken och fetstil, raderad text överstruken)

Sammanfattning av produkttegenskaper

- Avsnitt 4.5 - Tabell över rosuvastatininteraktioner

Följande interaktion ska läggas till enligt följande:

Tabell 1 Effekt av samtidigt administrerat läkemedel på exponeringen för rosuvastatin (AUC, i fallande omfattning) från publicerade kliniska prövningar

<i>Interagerande läkemedels doseringsföreskrifter</i>	<i>Rosuvastatin doseringsföreskrifter</i>	<i>Ändring i rosuvastatin AUC*</i>
<u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 dagar</u>	<u>5 mg, engångsdos</u>	<u>3,8-faldig</u> ↑
<u>Simeprevir 150 mg, OD, 7 dagar</u>	<u>10 mg, engångsdos</u>	<u>2,8-faldig</u> ↑

Bipacksedel

- Avsnitt 2. Andra läkemedel och ezetimib/rosuvastatin

- regorafenib (används för att behandla cancer)

- simeprevir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh ståndpunkt:	CMDh-möte mars
Överföring till nationella behöriga myndigheter för översättning av bilagorna till ståndpunkt:	5 maj, 2018
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (inlämnande för ändring av innehavaren av godkännande av försäljning):	4 juli, 2018