

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för simvastatin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om läkemedelsinteraktion mellan simvastatin och palbociklib samt mellan simvastatin och ribociklib, från litteraturen, spontana rapporter inklusive fall med nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning och med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att det åtminstone är en rimlig möjlighet att det finns ett orsakssamband för läkemedelsinteraktion mellan simvastatin och palbociklib, liksom mellan simvastatin och ribociklib. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller simvastatin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för simvastatin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller simvastatin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Palbociklib och ribociklib ska läggas till i tabellen Läkemedelsinteraktioner som innebär ökad risk för myopati/rabdomyolys

Interagerande läkemedel: **Palbociklib**

Ribociklib

Förskrivningsrekommendation för palbociklib: **samtidig administrering rekommenderas inte**

Förskrivningsrekommendation för ribociklib: **samtidig administrering bör undvikas**

Innehavare av godkännande för försäljning som inte presenterar denna information i en tabell bör överväga att presentera den i tabellform. Andra sätt att presentera informationen kan dock vara acceptabla. Om informationen inte är tabulerad ska följande formulering användas:

[...] samtidig användning av simvastatin med [...] och ribociklib bör undvikas.

Samtidig administrering av simvastatin med palbociklib rekommenderas inte eftersom det kan öka risken för rabdomyolys.

Bipacksedel

Andra läkemedel och simvastatin

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen:

[...]

ribociklib (används för behandling av bröstcancer)

palbociklib (används för behandling av bröstcancer)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 mars 2026