

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) simvastatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o lékových interakcích mezi simvastatinem a palbociklibem, stejně jako mezi simvastatinem a ribociklibem, pocházejících z literatury, spontánních hlášení včetně případů s úzkou časovou souvislostí, pozitivním dechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost lékové interakce mezi simvastatinem a palbociklibem, stejně jako mezi simvastatinem a ribociklibem, za přinejmenším rozumnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících simvastatin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se simvastatinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících simvastatin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Palbociklib a ribociklib mají být přidány do tabulky Lékové interakce související se zvýšeným rizikem myopatie/rabdomyolýzy

Interagující látky: **Palbociklib**

Ribociklib

Preskripční doporučení pro palbociklib: **současné podávání se nedoporučuje**

Preskripční doporučení pro ribociklib: **současnému podávání je třeba se vyvarovat**

Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří tuto informaci neuvádějí v tabulce, by měli zvážit její prezentaci v tabulkové formě. Jiné způsoby prezentace informací však mohou být přijatelné. Pokud informace není uvedena v tabulce, měla by být použita následující formulace:

[...] současnému podávání simvastatinu s [...] a ribociklibem je třeba se vyvarovat.

Současné podávání simvastatinu s palbociklibem se nedoporučuje, protože může zvýšit riziko rabdomyolýzy.

Příbalová informace

Další léčivé přípravky a simvastatin

Informujte svého lékaře, pokud užíváte, nedávno jste užívali nebo se chystáte užívat jakýkoli jiný léčivý přípravek obsahující některou z následujících léčivých látek:

[...]

Ribociklib (používaný k léčbě rakoviny prsu)

Palbociklib (používaný k léčbě rakoviny prsu)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. března 2026