



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 03.03.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105248055-A-260303

PHV-issue: Simvastatin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Simvastatin-PSUSAs (PSUSA/00002709/202504) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Simvastatin enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh Minutes (Meeting vom 9-11 Dezember 2025), Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte.

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. März 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Simvastatin“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105248055-A-260303)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Auszug aus den Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) Minutes for the meeting on 9-11 December 2025

6.2.1.8. Simvastatin - PSUSA/00002709/202504

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing simvastatin.

Simvastatin is also authorised in fixed dose combination products. The PRAC considered that the risk of drug-drug interaction between simvastatin and palbociclib, and between simvastatin and ribociclib, would also be relevant to be included in products containing simvastatin in fixed dose combinations as these interactions are already included in the PI of palbociclib and ribociclib.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00002709/202504)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Palbociclib und Ribociclib sollten der Tabelle "Arzneimittelwechselwirkungen, die mit einem erhöhten Risiko für Myopathie/Rhabdomyolyse assoziiert sind" hinzugefügt werden

Interagierende Wirkstoffe: Palbociclib
Ribociclib

Verschreibungsempfehlung für Palbociclib: gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen

Verschreibungsempfehlung für Ribociclib: gleichzeitige Anwendung sollte vermieden werden

Zulassungsinhaber, die diese Informationen nicht in einer Tabelle präsentieren, sollten in Erwägung ziehen, diese Informationen in einer Tabelle darzustellen. Andere Darstellungsweisen der Informationen können jedoch akzeptabel sein. Wenn die Informationen nicht tabellarisch dargestellt sind, sollte folgender Wortlaut verwendet werden:

[...] gleichzeitige Anwendung von Simvastatin mit [...] und Ribociclib sollte vermieden werden. Die gleichzeitige Anwendung von Simvastatin mit Palbociclib wird nicht empfohlen, da sie das Risiko der Rhabdomyolyse erhöhen kann.

Packungsbeilage

<Einnahme> <Anwendung> von Simvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

[...]

Ribociclib (zur Behandlung von Brustkrebs)

Palbociclib (zur Behandlung von Brustkrebs)

Heimlich Veronika
am 3.3.2026