

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
SIMVASTATINA**

Fecha de publicación: 22-01-2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - o **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - o **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - o **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.3.b)**
 - o **PASS: C.3.a (IAin)**
 - o **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26-03-2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.5

Palbociclib y ribociclib se deben añadir a la tabla de interacciones farmacológicas asociadas con el aumento del riesgo de miopatía/rabdomiólisis.

Fármacos que interaccionan: **Palbociclib**

Ribociclib

Recomendación de prescripción para palbociclib: **no se recomienda la administración concomitante.**

Recomendación de prescripción para ribociclib: **debe evitarse la administración concomitante.**

Los titulares de autorización de comercialización (TACs) que no presenten esta información en una tabla deberían considerar presentarla en formato tabular. No obstante, otras formas de presentación de la información pueden ser aceptables. Si la información no se presenta en forma de tabla, debe utilizarse la siguiente redacción:

[...] debe evitarse el uso concomitante de simvastatina con [...] y ribociclib.

No se recomienda la administración concomitante de simvastatina con palbociclib, ya que puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis.

PROSPECTO

Otros medicamentos y simvastatina

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento con alguno de los siguientes principios activos:

[...]

Ribociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)

Palbociclib (utilizado para tratar el cáncer de mama)

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm