

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за декслансопразол, лансопразол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тубулоинтерстициален нефрит (TIN) от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на лекарството и/или повторна поява след възобновяване на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между декслансопразол или лансопразол (и други инхибитори на протонната помпа) и TIN, който може да прогресира до други форми на увреждане на бъбреците, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи активното вещество декслансопразол или лансопразол, трябва да бъде изменена по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за декслансопразол, лансопразол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) декслансопразол, лансопразол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи декслансопразол, лансопразол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Бъбречно увреждане

Наблюдаван е остър тубулоинтерстициален нефрит (TIN) при пациенти, приемащи [активно вещество] и той може да се появи във всеки момент по време на терапията с [активно вещество] (вж. точка 4.8). Острият тубулоинтерстициален нефрит може да прогресира до бъбречна недостатъчност.

[Активно вещество] трябва да се прекрати в случай на съмнение за TIN и своевременно да се започне подходящо лечение.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят или изменят, както е приложимо, в СОК Нарушения на бъбреците и пикочните пътища с честота „редки“:

Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

Листовка

- Точка 2

В подточка „Предупреждения и предпазни мерки“ трябва да се добави следното:

При прием на [активно вещество] може да получите възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност, като висока температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите за тези признаци на лекуващия лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30/10/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29/12/2022 г.