

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ заезомепразол/напроксен научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за нефротоксичност от литературата и като класов ефект на инхибиторите на протонната помпа (ИПП) PRAC счита, че причинно-следствената връзка между езомепразол/напроксен и тубулоинтерстициалния нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност) е най-малкото разумна възможност. PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи езомепразол/напроксен, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за езомепразол/напроксен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) езомепразол/напроксен, 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 езомепразол/напроксен, 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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение (точна формулировка):

Ефекти върху бъбреците

Остър тубулоинтерстициален нефрит (ТИН) е наблюдаван при пациенти, приемащи продукти, съдържащи езомепразол и напроксен, и може да възникне по всяко време на терапията с [Product name] (вж. раздел 4.8). Острият тубулоинтерстициален нефрит може да прогресира до бъбречна недостатъчност.

При съмнение за ТИН приемът на [Product name] трябва да се преустанови и незабавно да се започне подходящо лечение.

- Раздел 4.8 Напроксен

В системно-органен клас „Бъбречни нарушения и нарушения на уринарния тракт“ трябва да бъде изменена следната нежелана реакция:

Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

- Раздел 4.8 Езомепразол

В системно-органен клас „Бъбречни нарушения и нарушения на уринарния тракт“ трябва да бъде изменена следната нежелана реакция:

Тубулоинтерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)

Листовка

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

Когато приемате [Product name], може да възникне възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите могат 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:	януари 2023 г. среща на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 март 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 май 2023 г.