

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 рабепразол, научните заключения са, както следва:

PRAC отбелязва двадесет, предоставени от ПРУ, съобщения за събития на микроскопски колит при употребата на лекарствени продукти от същия терапевтичен клас. Сред тях осем случая са с отшумяване на събитието след спиране на приема, което се свързва само с употребата на рабепразол и категорично подкрепя връзката между лечението с рабепразол и появата на микроскопски колит. Въпреки че според данни, получени от система за съобщаване на нежелани събития извън ЕС, общият брой съобщения за микроскопски колит при инхибитори на протонната помпа е относително малък, а броят на съобщенията за микроскопски колит, свързан с рабепразол, е по-малък в сравнение с ланзопразол, тези данни трябва да се разглеждат в светлината на факта, че експозицията на пациентите е много по-висока при ланзопразол и че рядката поява на заболяването, което трудно се диагностицира (единствено чрез биопсия), предполага значителна степен на несъобщаване.

PRAC отбелязва също, че едно проучване „случай-контрол“ (case-control study), което използва базата данни от Обединеното кралство Clinical Practice Research Datalink, включваща 1211 случая, подкрепя връзката на настоящата употреба на инхибитори на протонната помпа с повишен риск от микроскопски колит в сравнение със случаи без употреба и употреба в миналото.

PRAC взема предвид също връзката между микроскопски колит и тежка диария. Тъй като диарията е честа нежелана реакция при много лекарства и е по-вероятно пациентите в старческа възраст да приемат повече лекарства, най-общо използването на лекарства се смята за допринасящ фактор за развитието на микроскопски колит, особено при пациенти в старческа възраст.

Като взе предвид случаите с отшумяване на събитието след спиране на приема, които ясно подкрепят връзката между лечението с рабепразол и възникването на микроскопски колит, значението на тежката диария, особено при пациенти в старческа възраст, които са с повишен риск от дехидратация, фактът, че микроскопски колит е изброен като нежелана лекарствена реакция при този клас продукти, и най-накрая механизма на действие, описан в научната литература, PRAC разгледа установената причинно-следствена връзка и препоръчва актуализиране на продуктовата информация, така че микроскопски колит да се включи като нежелана лекарствена реакция.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за рабепразол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) рабепразол, 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 рабепразол, 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 разрешение 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 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) към системно-органен клас „Стомашно-чревни нарушения“ с „неизвестна честота“:

микроскопски колит

Листовка

Точка 4 „Възможни нежелани реакции“

възпаление на червата (причиняващо диария)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 август 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 октомври 2017 г.