

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Rabeprazol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der vorliegenden Daten zu akuter tubulointerstitieller Nephritis (TIN) aus der Literatur, aus Spontanberichten und angesichts eines bestätigten Wirkmechanismus (Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Rabeprazol und akuter tubulointerstitieller Nephritis, die sich zu anderen Formen von Nierenschäden entwickeln kann, zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation der Arzneimittel, die Rabeprazol enthalten, entsprechend geändert werden muss.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Rabeprazol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Rabeprazol enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Rabeprazol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Genauer Wortlaut für den abschließenden Warnhinweis:

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten, die Rabeprazol einnehmen, wurde eine akute tubulointerstitielle Nephritis (TIN) beobachtet, die während der Rabeprazol-Therapie jederzeit auftreten kann (siehe Abschnitt 4.8). Eine akute tubulointerstitielle Nephritis kann zu Nierenversagen führen. Bei Verdacht auf eine TIN muss Rabeprazol abgesetzt und umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung muss in der Systemorganklasse „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ mit der Häufigkeit „selten“ hinzugefügt werden:

Tubulointerstitielle Nephritis (mit möglichem Fortschreiten zum Nierenversagen)

Packungsbeilage

Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ muss Folgendes hinzugefügt werden:

Bei der Einnahme von Rabeprazol kann es zu einer Nierenentzündung kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt melden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	07. 08. 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	06. 10. 2022