

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τις δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, έχουν περιγραφεί αυθόρμητα περιστατικά και αναφορές στη βιβλιογραφία οπτικών ψευδαισθήσεων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λανσοπραζόλη, ένα συμβάν που αναμένεται να έχει πολύ χαμηλή επίπτωση στον γενικό πληθυσμό. Αθροιστικά, έχουν αναγνωριστεί 20 περιστατικά σοβαρών οπτικών ψευδαισθήσεων, συμπεριλαμβανομένων 5 περιστατικών με σαφή θετική δοκιμασία διακοπής χορήγησης. Επιπλέον, έχουν ληφθεί 15 μη σοβαρά περιστατικά οπτικών ψευδαισθήσεων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με λανσοπραζόλη. Όσον αφορά τη δεξλανσοπραζόλη, έχουν αναφερθεί αθροιστικά 2 μη σοβαρά περιστατικά οπτικών ψευδαισθήσεων σε ασθενείς. Επιπλέον, έχει διατυπωθεί ένας εύλογος μηχανισμός από τους Hanneken et al. 2013¹.

Με βάση τις παραπάνω πληροφορίες, η PRAC κρίνει απαραίτητη την ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος, ώστε να συμπεριληφθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια των οπτικών ψευδαισθήσεων, με μη γνωστή συχνότητα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δεξλανσοπραζόλη, λανσοπραζόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

Παράρτημα Π

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Ψυχιατρικές διαταραχές, με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Οπτικές ψευδαισθήσεις

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Οπτικές ψευδαισθήσεις

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh του Σεπτεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Οκτωβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Δεκεμβρίου 2017