

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:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα (TIN) από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, μιας θετικής με τη διακοπή χορήγησης (de-challenge) ή/και μιας θετικής με διακοπή και επαναχορήγηση (re-challenge), και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της δεξλανσοπραζόλης ή της λανσοπραζόλης (και άλλων αναστολέων της αντλίας πρωτονίων) και της TIN, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε άλλες μορφές νεφρικής βλάβης, είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία δεξλανσοπραζόλη ή λανσοπραζόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Νεφρική δυσλειτουργία

Η οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα (ΤΙΝ) έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν [δραστική ουσία] και μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε στάδιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με [δραστική ουσία] (βλ. παράγραφος 4.8). Η οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια.

Η [δραστική ουσία] θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση υποψίας ΤΙΝ και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η κατάλληλη θεραπεία.

- Παράγραφος 4.8

Η (Οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) ή να τροποποιηθεί(-ούν), ανάλογα με την περίπτωση, στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών, με συχνότητα «σπάνια»:

Διάμεση **Σωληναριακή** Νεφρίτιδα (**με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια**)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Στην υποπαράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» πρέπει να προστεθούν τα ακόλουθα:

Όταν παίρνετε [δραστική ουσία], μπορεί να εκδηλωθεί φλεγμονή στον νεφρό σας. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο ούρων ή την παρουσία αίματος στα ούρα σας ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως πυρετός, εξάνθημα και δυσκαμψία των αρθρώσεων. Θα πρέπει να αναφέρετε τέτοια σημεία στον θεράποντα ιατρό.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 09/2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Οκτωβρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Δεκεμβρίου 2022