

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 την εσομεπραζόλη/ναπροξένη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη νεφροτοξικότητα από τη βιβλιογραφία και ως επίδραση της κατηγορίας των αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της εσομεπραζόλης/ναπροξένης και της διάμεσης σωληναριακής νεφρίτιδας (με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια) αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν εσομεπραζόλη/ναπροξένη θα πρέπει να τροποποιηθούν κατάλληλα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την εσομεπραζόλη/ναπροξένη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εσομεπραζόλη/ναπροξένη 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 εσομεπραζόλη/ναπροξένη 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

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως (ακριβής διατύπωση):

Νεφρικές επιδράσεις

Σε ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν εσομεπραζόλη και ναπροξένη έχει παρατηρηθεί οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα (TIN), η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με [Product name] (βλ. παράγραφο 4.8). Η οξεία διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια.

Το [Product name] θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση πιθανολογούμενης TIN και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η κατάλληλη θεραπεία.

- Παράγραφος 4.8 Ναπροξένη

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να τροποποιηθεί στην Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα **(με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια)**

- Παράγραφος 4.8 Εσομεπραζόλη

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να τροποποιηθεί στην Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα **(με πιθανή εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια)**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Όταν παίρνετε [Product name], μπορεί να παρουσιαστεί φλεγμονή στον νεφρό σας. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο ούρων ή αίμα στα ούρα σας ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως πυρετό, 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:	Ιανουάριος 2023 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	13 Μαρτίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Μαΐου 2023