

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 Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη ραμπεπραζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την Οξεία διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (ΤΙΝ) από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές και τον επιβεβαιωμένο μηχανισμό δράσης (4.8 της ΠΧΠ), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της ραμπεπραζόλης και της Οξείας διάμεσης νεφρίτιδας των ουροφόρων σωληναρίων που μπορεί να εξελιχθεί σε άλλες μορφές νεφρικής βλάβης είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ραμπεπραζόλη 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 τη ραμπεπραζόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ραμπεπραζόλη 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 ραμπεπραζόλη 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 II

**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 4.4

Μία προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

Ακριβής διατύπωση της τελικής προειδοποίησης:

Νεφρική δυσλειτουργία

Οξεία διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (TIN) έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν ραμπεπραζόλη και μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ραμπεπραζόλη (βλ. παράγραφο 4.8). Η οξεία διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια.

Η ραμπεπραζόλη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση υποψίας TIN και κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά αμέσως.

- Παράγραφος 4.8

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών με συχνότητα Σπάνια:

Διάμεση νεφρίτιδα των ουροφόρων σωληναρίων (με ενδεχόμενη εξέλιξη σε νεφρική ανεπάρκεια)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Όταν παίρνετε ραμπεπραζόλη, μπορεί να παρουσιαστεί φλεγμονή στο νεφρό σας. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο ούρων ή αίμα στα ούρα σας και/ή 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:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουνίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	07 Αυγούστου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06 Οκτωβρίου 2022