

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за лантан, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата, а също и от спонтанни съобщения, за риска от отлагане на лантан в стомашно-чревния тракт, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между лантан и отлагане на лантан в стомашно-чревния тракт е установена. PRAC достига до заключението, че продуктовата информация за продукти, съдържащи лантан, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за лантан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лантан, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи лантан, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

За таблетки за дъвчене и перорален прах

- Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждението трябва да се измени както следва:

При изпитвания с лантан върху животни е наблюдавано отлагане на лантан. При 105 костни биопсии от пациенти, лекувани с лантанов карбонат, някои в продължение на 4,5 години, са отбелязани повишаващи се нива на лантан с течение на времето (вж. точка 5.1). Съобщават се случаи на отлагане на лантан в стомашно-чревната лигавица, главно при дългосрочна употреба.

Отлагането на лантан в стомашно-чревната лигавица се установява ендоскопски като наличие на белезникави лезии с различни размери и форми. В гастродуоденална лигавица с отлагане на лантан са идентифицирани също и различни патологични изменения, като хронично или активно възпаление, glandularна атрофия, регенеративни промени, фовеоларна хиперплазия, интестинална метаплазия и неоплазия. Клиничната значимост на тази находка все още не е известна. Използването на лантанов карбонат в клинични проучвания над 2 години в момента е ограничено. Лечението на пациенти с лантанов карбонат за период до 6 години обаче не показва промяна в профила полза/риск.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Изследвания“ в категория „с неизвестна честота“:

СОК „Изследвания“

Наличие на остатък от продукта¹

¹Вижте предупреждението за отлагане на лантан в стомашно-чревната лигавица в точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукт] (лантан)

Предупреждения и предпазни мерки

.....

Ако се нуждаете от рентгенова диагностика, моля, информирайте Вашия лекар, че приемате [име на продукт] (лантан), тъй като това може да повлияе на резултатите.

Ако се нуждаете от ендоскопско изследване на стомашно-чревния тракт, моля, информирайте Вашия лекар, че приемате [име на продукт] (лантан), тъй като специалистът, който извършва ендоскопията, може да установи отлагания на лантан в храносмилателния тракт.

4. Възможни нежелани реакции

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

Наличие на остатъци от продукта в храносмилателния тракт

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26/11/2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27/01/2022 г.