

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para lantano, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles publicados sobre el riesgo de acumulación de lantano en el tracto gastrointestinal y también de notificaciones espontáneas, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se establece una relación causal entre lantano y la acumulación de lantano en la mucosa gastrointestinal. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen lantano debería modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para lantano, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) lantano no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen lantano y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Para comprimidos masticables y polvo oral

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe modificar la advertencia de la siguiente manera:

Se ha demostrado la acumulación tisular de lantano en estudios con lantano en animales. En 105 biopsias óseas de pacientes tratados con carbonato de lantano, algunos hasta 4,5 años, se observó un aumento de los niveles de lantano con el paso del tiempo (ver sección 5.1). Se han informado casos de acumulación de lantano en la mucosa gastrointestinal, principalmente después del uso prolongado. **La acumulación de lantano en la mucosa gastroduodenal se aprecia endoscópicamente en forma de lesiones blanquecinas de diferentes tamaños y formas. Además, se identificaron diversas características patológicas en la mucosa gastroduodenal con acumulación de lantano, como inflamación crónica o activa, atrofia glandular, cambios regenerativos, hiperplasia foveolar, metaplasia intestinal y neoplasia.** ~~No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos.~~ Actualmente, el uso de carbonato de lantano en estudios clínicos de más de 2 años es limitado. Sin embargo, el tratamiento de pacientes con carbonato de lantano durante un periodo de hasta 6 años no ha demostrado ningún cambio en el perfil beneficio-riesgo.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el SOC Exploraciones complementarias con una frecuencia "no conocida":

SOC Exploraciones complementarias

Presencia de residuos del producto¹

¹Ver la advertencia de acumulación de lantano en la mucosa gastrointestinal en la sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del producto] (lantano)

Advertencias y precauciones

.....

Si debe hacerse una radiografía, informe a su médico que está tomando [nombre del producto] (lantano), ya que podría afectar a los resultados.

Si debe hacerse una endoscopia gastrointestinal, informe a su médico que está tomando [nombre del producto] (lantano) porque el endoscopista podría detectar acumulación de lantano en el tubo digestivo.

4. Posibles efectos adversos

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Presencia de residuos del producto en el tubo digestivo

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de noviembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de enero de 2022