

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a lantánra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a lantán gastrointestinalis traktusban történő lerakódásának kockázatáról rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra és a spontán bejelentésekre, valamint a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC véleménye szerint a lantán alkalmazása és annak a gastrointestinalis nyálkahártyában történő depozíciója között az ok-okozati összefüggés igazolt. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lantán hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lantánra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lantán hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, lantánt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

A rágótabletta és a belsőleges por esetében

- 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A figyelmeztetést az alábbiaknak megfelelően kell módosítani:

Lantánnal végzett állatkísérletekben kimutatták, hogy a lantán lerakódik a szövetekben. A legfeljebb 4,5 évig lantán-karbonáttal kezelt betegekből vett 105 csontszövetminta vizsgálata során a lantán-szint folyamatos emelkedését figyelték meg (lásd 5.1 pont). A lantán gastrointestinalis nyálkahártyában történő lerakódásának eseteiről számoltak be, főleg hosszú távú alkalmazás után. **A lantán gastroduodenalis nyálkahártyában történő lerakódása az endoszkópos képen különböző méretű és alakú fehéres léziók formájában jelentkezik. Emellett lantán-lerakódás esetén a gastroduodenalis nyálkahártyában különböző patológiás elváltozások is azonosíthatók voltak, például krónikus vagy aktív gyulladás, a mirigyek sorvadása, regenerációs elváltozások, foveolaris hyperplasia, intestinalis metaplasia és neoplasia.** E megfigyelés klinikai jelentősége még nem ismert. A lantán-karbonát két évnél hosszabb klinikai vizsgálatokban való alkalmazásáról jelenleg csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre. A vizsgálati alanyok lantán-karbonáttal történő legfeljebb 6 éven át tartó kezelése azonban nem utalt az előny-kockázat arány változására.

- 4.8 pont

A Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei szervrendszeri kategóriához az alábbi mellékhatásokat kell hozzáadni, „nem ismert” gyakorisággal:

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei szervrendszeri kategória:

Gyógyszermaradványok jelenléte¹

¹Lásd a lantán gastrointestinalis nyálkahártyában történő lerakódására vonatkozó figyelmeztetést a 4.4 pontban, a Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések részben

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [készítmény neve] (lantán) szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

.....

Amennyiben röntgenvizsgálatot kell Önnél végezni, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy [készítmény neve]-t (lantánt tartalmaz) szed, mivel az befolyásolhatja az eredményeket.

Amennyiben Önnél gastrointestinalis endoszkópos vizsgálatot kell végezni, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Ön [készítmény neve]-t (lantánt tartalmaz) szed, mivel előfordulhat, hogy az endoszkópos szakorvos lantán-lerakódást észlel a gyomor-bél rendszerben.

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Gyógyszermaradványok jelenléte a gyomor-bél rendszerben

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. 11. 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. 01. 27.