

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lantanu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka odkładania się lantanu w przewodzie pokarmowym, pochodzących z literatury, a także ze zgłoszeń spontanicznych, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że został ustalony związek przyczynowy między lantanem a odkładaniem się lantanu w błonie śluzowej przewodu pokarmowego. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających lantan.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lantanu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lantan pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lantan są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Tabletki do żucia i proszek doustny

- Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

W przeprowadzonych na zwierzętach badaniach wykazano odkładanie się lantanu w tkankach. W 105 biopsjach kości wykonanych u pacjentów leczonych węglanem lantanu, niektórych przez okres do 4,5 lat, stwierdzano zwiększanie w czasie stężenia lantanu (patrz punkt 5.1). Zgłaszano przypadki odkładania się lantanu w błonie śluzowej przewodu pokarmowego, głównie po jego długotrwałym stosowaniu. **Odkładanie się lantanu w błonie śluzowej żołądka i dwunastnicy jest widoczne w badaniu endoskopowym jako białawe zmiany o różnych rozmiarach i kształtach. W błonie śluzowej żołądka i dwunastnicy wraz z odkładaniem się lantanu stwierdzono również różne cechy patologiczne, takie jak przewlekłe lub czynne zapalenie, zanik gruczołów, zmiany regeneracyjne, hiperplazja bruzdkowania, metaplasja jelitowa i neoplazja.** Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest jeszcze znane. Stosowanie węglanu lantanu w badaniach klinicznych trwających ponad 2 lata jest obecnie ograniczone. Niemniej jednak leczenie osób węglanem lantanu przez okres do 6 lat nie wykazało zmiany stosunku korzyści do ryzyka.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Badania diagnostyczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Klasyfikacja układów i narządów – „Badania diagnostyczne”

Występowanie pozostałości produktu¹

¹ Patrz ostrzeżenie dotyczące odkładania się lantanu w błonie śluzowej przewodu pokarmowego w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa produktu] (lantan)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

.....

Jeśli konieczne jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku [nazwa własna] (lantan), ponieważ może to wpłynąć na wynik badania.

Jeśli konieczne jest wykonanie endoskopii przewodu pokarmowego, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku [nazwa własna] (lantan), ponieważ endoskopista może wykryć złogi lantanu w przewodzie pokarmowym pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Pozostałości leku w przewodzie pokarmowym

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. listopada 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. stycznia 2022 r.