

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre lantán sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje týkajúce sa rizika ukladania lantánu v gastrointestinálnom trakte z literatúry a spontánnych hlásení, ako aj vierohodný mechanizmus účinku, sa PRAC domnieva, že existuje kauzálny vzťah medzi lantánom a ukladaním lantánu v sliznici gastrointestinálneho traktu. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich lantán majú byť príslušne upravené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre lantán je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho (liekov obsahujúcich) lantán je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce lantán, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zväzknutý**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### Pre žuvacie tablety a perorálny prášok

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenie má byť upravené takto:

V štúdiách na zvieratách bolo pri použití lantánu preukázané ukladanie lantánu v tkanivách. V 105 kostných biopsiách od pacientov liečených uhličitanom lantanitým boli počas liečby pozorované zvýšené hladiny lantánu, u niektorých až do 4,5 roka (pozri časť 5.1). Boli hlásené prípady ukladania lantánu v sliznici gastrointestinálneho traktu, najmä po dlhodobom užívaní. **Ukladanie lantánu v gastroduodenálnej sliznici je preukázané endoskopicky vo forme belavých lézií rôznych veľkostí a tvarov. Boli tiež identifikované rôzne patologické javy v gastroduodenálnej sliznici pri ukladaní lantánu, ako chronický alebo aktívny zápal, glandulárna atrofia, regeneračné zmeny, foveolárna hyperplázia, intestinálna metaplázia a neoplázia.** Klinický význam tohto nálezu zatiaľ nie je známy. Používanie uhličitanu lantanitého v klinických štúdiách po dobu dlhšiu ako 2 roky je zatiaľ obmedzené. Liečba účastníkov uhličitanom lantanitým po dobu až 6 rokov však nepreukázala zmenu profilu prínosu a rizika.

- Časť 4.8

Má sa pridať nasledujúci nežiaduci účinok do triedy orgánových systémov „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“ s frekvenciou „neznáme“:

Trieda orgánových systémov „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“

### **Prítomnosť zvyškov lieku<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Pozrite si upozornenie týkajúce sa ukladania lantánu v sliznici gastrointestinálneho traktu v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

### **Písomná informácia pre používateľa**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku] (lantán)

Upozornenia a opatrenia

.....

Ak potrebujete podstúpiť röntgenové vyšetrenie, informujte svojho lekára o tom, že užívate [názov lieku] (lantán), pretože môže ovplyvniť výsledky.

**Ak potrebujete podstúpiť endoskopiю gastrointestinálneho traktu, informujte svojho lekára o tom, že užívate [názov lieku] (lantán), pretože endoskopista môže objaviť usadeniny lantánu v tráviacom trakte.**

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov):

### **Prítomnosť zvyšku lieku v tráviacom trakte**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh (október 2021)
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. novembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. januára 2022