

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för lantan dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga data i litteraturen och spontana rapporter om risken för deposition av lantan i mag-tarmkanalen, och baserat på en plausibel åtgärdsmekanism, anser PRAC att det finns ett kausalt förhållande mellan lantan och deposition av lantan i mag-tarmkanalen. PRAC fastslår att produktmärkningen för produkter som innehåller lantan följaktligen ska ändras.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lantan anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller lantan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller lantan för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

## **Produktresumé**

### För tuggtabletter och oralt pulver

- Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

En varning ändras på följande sätt:

Deponering av lantan i vävnad har påvisats för Fosrenol i djurstudier. I 105 benbiopsier från patienter som behandlats med lantan, vissa i upp till 4,5 år, noterades stigande nivåer av lantan över tid (se avsnitt 5.1). Fall med deponering av lantan i magmagtarmslemhinnan, huvudsakligen efter användning under längre tid, har rapporterats. **Deponering av lantan i gastroduodenala slemhinnor syns endoskopiskt som vitaktiga skador av olika storlek och form. Dessutom identifierades patologiska förändringar i gastroduodenala slemhinnor med deponering av lantan, t.ex. kronisk eller aktiv inflammation, glandulär atrofi, regenerativa förändringar, foveolär hyperplasi, intestinal metaplasi och neoplasi.** ~~Den kliniska betydelsen av detta fynd är ännu okänd.~~ Användning av Fosrenol i kliniska studier längre än 2 år är för närvarande begränsad. Behandling av patienter med Fosrenol i upp till 6 år har dock inte visat någon förändring av nytta/risk-profilen.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under systemorganklass Undersökningar med ingen känd frekvens:

Systemorganklass Undersökningar

### **Förekomst av läkemedelsrester<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Se varning om deponering av lantan i magtarmslemhinnan i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

## **Bipacksedel**

2. Vad du behöver veta innan du tar Fosrenol

Varningar och försiktighet

.....

Om du måste röntgas, informera din läkare att du tar Fosrenol eftersom det kan påverka resultatet.

**Om du måste genomgå en gastrointestinal endoskopi, berätta för din läkare att du tar Fosrenol eftersom den som utför endoskopin kan hitta rester av lantan i matsmältningskanalen.**

4. Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

### **Förekomst av läkemedelsrester i matsmältningskanalen**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	Oktober 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26/11/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/01/2022