

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le rabéprazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles issues de la littérature, des rapports spontanés, concernant la néphrite tubulo-interstitielle (NTI) aiguë, et au vu d'un mécanisme d'action confirmé (rubrique 4.8 du RCP), le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le rabéprazole et une néphrite tubulo-interstitielle aiguë susceptible de progresser vers d'autres formes de lésion rénale constitue au minimum une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du rabéprazole devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au rabéprazole, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le rabéprazole demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant le rabéprazole sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Formulation exacte de la mise en garde finale :

Atteinte rénale

Une néphrite tubulo-interstitielle aiguë (NTI) a été observée chez des patients prenant du rabéprazole. Cet effet indésirable peut survenir à tout moment durant la période de traitement par rabéprazole (voir rubrique 4.8). Une néphrite tubulo-interstitielle aiguë peut évoluer vers une insuffisance rénale.

Le rabéprazole doit être interrompu en cas de suspicion de NTI, et un traitement approprié doit être rapidement instauré.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être modifié dans la SOC (classe de système d'organe) Affections du rein et des voies urinaires avec une fréquence rare :

Néphrite **tubulo**-interstitielle (**avec évolution possible vers une insuffisance rénale**)

Notice

Sous la rubrique « Avertissements et précautions » la formulation suivante doit être ajoutée :

Lors de la prise de rabéprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Annexe <III>

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juin 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 août 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	6 octobre 2022