

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para dexlansoprazol, lansoprazol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre nefritis tubulointersticial (NTI) procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal, una desexposición y/o reexposición positiva, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el dexlansoprazol o el lansoprazol (y otros inhibidores de la bomba de protones) y la NTI, que puede progresar a otras formas de lesión renal, es al menos una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo dexlansoprazol o lansoprazol debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para dexlansoprazol, lansoprazol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) dexlansoprazol, lansoprazol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen dexlansoprazol, lansoprazol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización, tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

**Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ atravesado con barra)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debería añadirse una advertencia como la siguiente:

##### **Alteración renal**

**Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman [principio activo] y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con [principio activo] (ver sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal.**

**En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el uso de [principio activo] y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.**

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse o modificarse, según corresponda, con la clasificación de órganos del sistema Trastornos renales y urinarios con la frecuencia “rara”:

Nefritis **tubulo**intersticial (**con posible progresión a insuficiencia renal**)

#### Prospecto

- Sección 2

En la subsección “Advertencias y precauciones” debe añadirse lo siguiente:

**Al tomar [principio activo], puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.**

**Anexo III**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de 09/2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de octubre de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29 de diciembre de 2022