

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dekslansopratsolia, lansopratsolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saadut tubulointerstitiaalinefriittiä (TIN) koskevat tiedot, mukaan lukien jotkin tapaukset, joissa haitan ilmeneminen oli ajallisesti yhteydessä lääkkeen käyttöön, tapaukset, joissa haitta hävisi hoidon lopettamisen jälkeen (positive de-challenge) sekä tapaukset, joissa haitta ilmeni uudelleen hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen (positive re-challenge), sekä mahdollisen vaikutusmekanismin, PRAC pitää dekslansopratsolin tai lansopratsolin (ja muiden protonipumpun estäjien) ja TIN:n (joka voi edetä muunlaisiksi munuaisvaurioiksi) välistä syy-yhteyttä vähintäänkin kohtuullisen mahdollisena. PRAC:n päätelmien mukaan vaikuttavaa ainetta dekslansopratsolia tai lansopratsolia sisältävien valmisteiden tuotetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dekslansopratsolia, lansopratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dekslansopratsolia, lansopratsolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin dekslansopratsolia, lansopratsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Kohtaan on lisättävä seuraava varoitus:

Munuaisten vajaatoiminta

[Vaikuttavaa ainetta] käyttävillä potilailla on havaittu akuuttia tubulointerstitiaalinefriittiä (TIN), joka voi ilmetä koska tahansa [vaikuttava aine]-hoidon aikana (ks. kohta 4.8). Akuutti tubulointerstitiaalinefriitti voi edetä munuaisten vajaatoiminnaksi.

Akuuttia tubulointerstitiaalinefriittiä (TIN) epäiltäessä [vaikuttava aine]-hoito on lopetettava ja asianmukainen hoito on aloitettava heti.

- Kohta 4.8

Seuraava Munuaiset ja virtsatiet -elinjärjestelmän esiintymistiheydeltään "harvinainen" haittavaikutus on lisättävä tai sitä on muutettava:

Tubulointerstitiaalinefriitti (joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi)

Pakkausseloste

- Kohta 2

Seuraava on lisättävä alakohtaan "Varoitukset ja varotoimet":

[Vaikuttava aine]-hoidon aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai verta virtsassa ja/tai yliherkkyyssreaktiot, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 09/2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022