

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuudesta saatavilla olevien munuaistoksisuutta koskevien tietojen perusteella ja sen vuoksi, että munuaistoksisuus on protonipumpun estäjien (PPI) luokkavaikutus, PRAC pitää esomepratsolin/naprokseenin ja tubulointerstitiaalisen nefriitin (joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan) välistä syy-yhteyttä vähintäänkin kohtuullisena mahdollisuutena. PRAC katsoo, että esomepratsoli/naprokseenia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Esomepratsolia/naprokseenia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että esomepratsolia/naprokseenia 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 esomepratsolia/naprokseenia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä (sanatarkasti):

Munuaisvaikutukset

Akuuttia tubulointerstiaalista nefriittiä (TIN) on havaittu potilailla, jotka käyttävät esomepratsolia ja naprokseenia sisältäviä valmisteita, ja se voi ilmetä milloin tahansa [Valmisteen nimi]-hoidon aikana (ks. kohta 4.8). Akuutti tubulointerstiaalinen nefriitti voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

[Valmisteen nimi]-valmisteen käyttö on keskeytettävä, jos akuuttia tubulointerstiaalista nefriittiä epäillään, ja asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

- Kohta 4.8 Naprokseeni

Seuraava haittavaikutus on muutettava elinjärjestelmäluokassa Munuaiset ja virtsatiet:

Tubulointerstiaalinen nefriitti **(voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan)**

- Kohta 4.8 Esomepratsoli

Seuraava haittavaikutus on muutettava elinjärjestelmäluokassa Munuaiset ja virtsatiet:

Tubulointerstiaalinen nefriitti **(voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan)**

Pakkausseloste

Kohtaan "Varoitukset ja varotoimet" on lisättävä seuraava:

[Valmisteen nimi]-valmistetta käytettäessä voi ilmetä munuaistulehdus. Löydöksiä ja oireita voivat olla mm. vähentynyt virtsan määrä tai virtsassa ilmenevä veri ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja nivelten jäykkyys. Tällaisista löydöksistä pitää ilmoittaa hoitavalle lääkärille.

Lite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. maaliskuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	11. toukokuuta 2023