

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) pani merkille kaksikymmentä myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tapausta, joissa mikroskooppista koliittia oli esiintynyt saman terapeutin ryhmän lääkevalmisteiden käytön yhteydessä. Näistä tapauksista kahdeksassa todettiin positiivinen dechallenge (haittavaikutus hävisi kun lääkkeen käyttö lopetettiin), kun rabepratsolia oli käytetty yksin, ja ne selvästi tukevat rabepratsolioidon ja mikroskooppisen koliitin ilmaantumisen välistä yhteyttä. Vaikka EU:n ulkopuolisen haittavaikutusten ilmoitusjärjestelmän tietojen mukaan protonipumpun estäjien käytön yhteydessä on ilmoitettu suhteellisen vähän mikroskooppista koliittia ja rabepratsoliin liittyneiden mikroskooppisen koliitin ilmoitusten lukumäärä on pienempi kuin lansopratsoliin liittyneiden, näitä tietoja on tarkasteltava sen tosiasian valossa, että lansopratsolille altistuu huomattavasti enemmän potilaita, ja että vaikeasti (vain biopsian avulla) diagnosoitavan sairauden harvinaisuus viittaa merkitsevästi todellista vähäisempään ilmoittamisaktiivisuuteen.

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) pani myös merkille tapausverrokkitutkimuksen, jossa käytettiin 1 211 tapausta sisältävää Ison-Britannian perusterveydenhuollon tutkimusverkostoa Clinical Practice Research Datalink (CPRD). Tutkimuksen mukaan protonipumpun estäjien senhetkiseen käyttöön liittyi suurentunut mikroskooppisen koliitin riski, kun vertailukohteina olivat ”ei käyttöä” ja ”aikaisempi käyttö”.

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) otti huomioon myös mikroskooppisen koliitin ja vaikean ripulin välisen yhteyden. Koska ripuli on monien lääkitysten yleinen haittavaikutus ja iäkkäät potilaat käyttävät todennäköisemmin useita lääkkeitä, lääkkeiden käyttöä pidetään yleensä mikroskooppisen koliitin kehittymisen osatekijänä erityisesti iäkkäiden potilaiden kohdalla.

Kun otetaan huomioon positiiviset dechallenge-tapaukset, jotka selvästi tukevat rabepratsolioidon ja mikroskooppisen koliitin ilmaantumisen välistä yhteyttä, vaikean ripulin merkitys erityisesti iäkkäillä potilailla, joilla nestehukan riski on suurentunut, se tosiasia, että mikroskooppinen koliitti kuuluu tämän luokan lääkkeiden haittavaikutuksiin, ja tieteellisessä kirjallisuudessa kuvattu vaikutusmekanismi, PRAC katsoi syy-seuraussuhteen vahvistetuksi ja suositti valmistetietojen päivittämistä siten, että mikroskooppinen koliitti lisätään haittavaikutuksiin.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Rabepratsolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että rabepratsolia 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 rabepratsolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

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 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokan otsikon ”Ruoansulatuselimistö” alle, ja esiintymistiheyden on oltava tuntematon:

mikroskooppinen koliitti

Pakkausseloste

Kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”

suolistotulehdus (joka aiheuttaa ripulia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5. elokuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4. lokakuuta 2017