

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relative au(x) PSUR concernant le dextansoprazole, le lansoprazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la néphrite tubulo-interstitielle (NTI) issues de la littérature et de rapports de cas spontanés incluant dans certains cas une étroite relation temporelle, un effet positif à l'arrêt et/ou à la reprise du médicament, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le dextansoprazole ou le lansoprazole (et d'autres inhibiteurs de la pompe à protons) et une NTI, susceptible d'évoluer vers d'autres formes de lésions rénales, constitue au minimum une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les médicaments contenant la substance active dextansoprazole ou lansoprazole devaient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

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

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du dextansoprazole, du lansoprazole 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 :

Atteinte de la fonction rénale

Une néphrite tubulo-interstitielle (NTI) aiguë a été observée chez des patients prenant [substance active] et peut survenir à tout moment au cours du traitement par [substance active] (voir rubrique 4.8). La néphrite tubulo-interstitielle aiguë peut évoluer vers une insuffisance rénale.

En cas de suspicion de NTI, [substance active] doit être interrompu(e) et un traitement approprié doit être rapidement instauré.

- Rubrique 4.8

Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajoutés ou modifiés, selon le cas, dans la classe de systèmes d'organes (CSO) « Affections du rein et des voies urinaires » avec une fréquence « rare » :

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

Notice

- Rubrique 2

Dans la sous-rubrique « Avertissements et précautions », le texte suivant doit être ajouté :

Lors de la prise de [substance active], une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume des urines ou la présence de sang dans vos urines et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que de la fièvre, une éruption cutanée et une raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes au 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 09/2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30 octobre 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) :	29 décembre 2022