

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'oméprazole, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la néphrotoxicité issues de la littérature et des rapports spontanés, l'État membre de référence considère qu'un lien de causalité entre l'oméprazole et la survenue d'une néphrite tubulo-interstitielle (avec une évolution possible vers l'insuffisance rénale) constitue au minimum une possibilité raisonnable. L'État membre de référence a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'oméprazole doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

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

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) 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 de l'oméprazole 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 de l'oméprazole et peut survenir à tout moment durant le traitement par l'oméprazole (voir rubrique 4.8). La néphrite tubulo-interstitielle aiguë peut évoluer vers une insuffisance rénale.

L'oméprazole doit être interrompu en cas de suspicion de NTI, et un traitement approprié doit être rapidement instauré.

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté ou modifié dans la SOC (classe de système d'organe)
Affections du rein et des voies urinaires avec une fréquence rare :

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

Notice

Rubrique 2

Le paragraphe suivant doit être ajouté dans la sous-rubrique « Avertissements et précautions » :

Lors de la prise d'oméprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre 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 décembre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	30 janvier 2023
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) :	30 mars 2023