

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za esomeprazol/naproksen, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o nefrotoksičnosti iz literature i kao učinak skupine inhibitora protonske pumpe (IPP-ovi), PRAC smatra da je uzročna veza između kombinacije djelatnih tvari esomeprazol/naproksen i tubulointersticijskog nefritisa (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega) barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže esomeprazol/naproksen treba izmijeniti u skladu s tim.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za esomeprazol/naproksen, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrže esomeprazol/naproksen nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže esomeprazol/naproksen trenutačno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Treba dodati upozorenje kako slijedi (točan tekst):

Učinci na bubrege

U bolesnika koji su uzimali lijekove koji sadrže esomeprazol i naproksen zamijećen je akutni tubulointersticijski nefritis (TIN), koji se može pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja lijekom [naziv lijeka] (vidjeti dio 4.8.). Akutni tubulointersticijski nefritis može napredovati do zatajenja bubrega.

U slučaju sumnje na TIN treba prekinuti s uzimanjem lijeka [naziv lijeka] i odmah započeti odgovarajuće liječenje.

- Dio 4.8. Naproksen

Potrebno je izmijeniti sljedeću nuspojavu unutar Klasifikacije organskih sustava – Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Tubulointersticijski nefritis (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega)

- Dio 4.8. Esomeprazol

Potrebno je izmijeniti sljedeću nuspojavu unutar Klasifikacije organskih sustava – Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Tubulointersticijski nefritis (s mogućom progresijom do zatajenja bubrega)

Uputa o lijeku

Pod dio „Upozorenja i mjere opreza” treba dodati sljedeće:

Tijekom uzimanja lijeka [naziv lijeka] može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjenu količinu mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti poput vrućice, osipa i ukočenosti zglobova. O takvim znakovima trebate obavijestiti svog liječnika.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. ožujka 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	11. svibnja 2023.