

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a dexlanzoprazolra és lanzoprazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A bejelentési időszakban vizuális hallucináció spontán eseteit és irodalmi adatait jelentették lanzoprazollal kezelt betegeknél; az esemény várhatóan nagyon alacsony incidenciával fordul elő az általános populációban. Összesen 20 esetben jelentettek súlyos vizuális hallucinációkat, beleértve 5 olyan esetet, amelyben a gyógyszer alkalmazásának leállítása után egyértelműen megszűnt a mellékhatás („pozitív dechallenge”). Bejelentettek továbbá 15 nem súlyos vizuális hallucinációs esetet is a lanzoprazollal kezelt betegek körében. A dexlanzoprazol vonatkozásában összesen 2 esetben jelentettek nem súlyos vizuális hallucinációt. Emellett Hanneken<sup>1</sup> és mtsai. (2013) leírták a feltételezhető kialakulási folyamatot is.

A fenti információk alapján a PRAC úgy véli, hogy szükség van a kísérőiratok módosítására és a vizuális hallucinációk mellékhatás ismeretlen gyakorisággal való feltüntetésére.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A dexlanzoprazolra és lanzoprazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexlanzoprazol és lanzoprazol hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, dexlanzoprazolt és lanzoprazolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

---

<sup>1</sup> Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást kell feltüntetni a Pszichiátriai kórképek szervrendszerosztályban nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakorisággal:

**Vizuális hallucinációk**

#### **Betegtájékoztató**

- 4. pont

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

**Vizuális hallucinációk**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. október 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. december 28.