

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, lanzoprazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A tubulointerstitialis nephritisről (TIN) a rendelkezésre álló, szakirodalomból és spontán jelentésekből származó – egyes esetekben szoros időbeli kapcsolatot mutató – adatok alapján, továbbá a pozitív de-challenge és/vagy re-challenge alapján, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a dexlanzoprazol vagy a lanzoprazol (vagy más protonpumpa-gátlók) alkalmazása és a TIN – amely a vesekárosodás más formáivá is progrediálhat – közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dexlanzoprazol vagy lanzoprazol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexlanzoprazolra, lanzoprazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexlanzoprazol, lanzoprazol hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek 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, lanzoprazolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Vesekárosodás

A(z) [hatóanyag]-val/vel kezelt betegeknél acut tubulointerstitialis nephritist (TIN) figyeltek meg, amely a(z) [hatóanyag]-terápia során bármikor jelentkezhet (lásd 4.8. pont). Az acut tubulointerstitialis nephritis veseelégtelenségbe progrediálhat.

TIN gyanúja esetén a(z) [hatóanyag]-kezelést le kell állítani, és azonnal meg kell kezdeni a megfelelő kezelést.

- 4.8 pont

A „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatás(oka)t kell beilleszteni vagy módosítani „ritka” gyakorisággal:

Tubulointerstitialis nephritis (amely veseelégtelenségbe progrediálhat)

Betegtájékoztató

- 2. pont

A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” alpontot az alábbiakkal kell kiegészíteni:

A(z) [hatóanyag] alkalmazásakor vesegyulladás léphet fel. Ennek jelei és tünetei többek között az alábbiak lehetnek: csökkent vizeletmennyiség, vér a vizeletben és/vagy túlérzékenységi reakciók, például láz, kiütés vagy ízületi merevség. Ezekről a jelekről be kell számolnia kezelőorvosának.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. október 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. december 29.