

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel a nefrotoxicitásról a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokra és a protonpumpagátlók (PPI-k) csoportthatására, a PRAC úgy véli, hogy az ezomeprazol/naproxén és a tubulointerstitialis nephritis (amely potenciálisan veseelégtelenségbe progrediálhat) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ezomeprazol/naproxént tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ezomeprazol/naproxénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ezomeprazol/naproxén hatóanyagot 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, ezomeprazol/naproxént 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

Egy figyelmeztetést kell hozzáadni a következőképpen (pontos megfogalmazás):

Vesére gyakorolt hatások

Akut tubulointerstitialis nephritis (TIN) jelentkezett ezomeprazolt és naproxént tartalmazó készítményeket szedő betegeknél, és ez a(z) [Készítmény neve]-terápia során bármikor előfordulhat (lásd 4.8 pont). Az akut tubulointerstitialis nephritis veseelégtelenségbe progrediálhat.

A(z) [Készítmény neve] alkalmazását TIN gyanúja esetén abba kell hagyni, és azonnal megfelelő kezelést kell kezdeni.

- 4.8 pont Naproxén

A következő mellékhatást módosítani kell a Vese- és húgyúti betegségek és tünetek szervrendszeri kategória alatt:

Tubulointerstitialis nephritis **(veseelégtelenségbe progrediálhat)**

- 4.8 pont Ezomeprazol

A következő mellékhatást módosítani kell a Vese- és húgyúti betegségek és tünetek szervrendszeri kategória alatt:

Tubulointerstitialis nephritis **(veseelégtelenségbe progrediálhat)**

Betegtájékoztató

A „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pont a következőkkel egészül ki:

A(z) [Készítmény neve] szedése során gyulladás léphet fel a veséjében. A tünetek közé tartozhat a vizeletmennyiség csökkenése vagy a vizelet véressé válása és/vagy túlérzékenységi reakciók, például láz, bőrkiütés vagy ízületi merevség. Az ilyen tünetekről számoljon be kezelőorvosnak.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. március 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. május 11.