

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dextralansóprazol, lansóprazol, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á tilkynningatímabilinu hefur verið greint frá ofsjónum, sem aukaverkun eftir markaðssetningu og í birtum greinum, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lansóprazóli, en gert er ráð fyrir að þessi aukaverkun sé mjög fátíð hjá heildarþýðinu. Samanlagt komu fram 20 tilvik um alvarlegar ofsjónir, þar á meðal 5 tilvik þar sem einkennin löguðust greinilega þegar notkun lyfsins var hætt (positive dechallenge). Auk þess hafa komið fram 15 tilvik um ofsjónir sem ekki voru alvarlegar hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lansóprazóli. Að því er varðar dextralansóprazol, hefur samanlagt verið tilkynnt um 2 ekki alvarleg tilvik um ofsjónir hjá sjúklingum.

Ennfremur hafa Hanneken et al. 2013¹ sett fram trúverðugan verkunarhátt.

Á grundvelli ofangreindra upplýsinga, telur PRAC að nauðsynlegt hafi verið að breyta lyfjaupplýsingum um lyfið til að bæta við aukaverkuninni ofsjónir með tíðni ekki þekkt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dextralansóprazol, lansóprazol, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dextralansóprazol, lansóprazol, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda dextralansóprazol, lansóprazol, og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

¹ 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.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við líffæraflokkinn Geðræn vandamál með tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsjónir

Fylgiseðill

- Kafli 4

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Ofsjónir

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2017