

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir dextranóþrazól, lansóþrazól eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum um millivefsbólgu í nýrnapíplum úr heimildum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu, þ.m.t. nokkur tilvik þar sem um var að ræða nán tímatengsl, tilvik þar sem einkenni gengu til baka eftir að meðferð var hætt og/eða tilvik þar sem viðbrögð komu fram eftir að gjöf var hafin á ný, en einnig með hliðsjón af líklegum verkunarhætti, telur PRAC að orsakasamhengi á milli dextranóþrazóls eða lansóþrazóls (og annarra prótónupumpuþemla) og millivefsbólgu í nýrnapíplum sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda virka efnið dextranóþrazól eða lansóþrazól til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir dextranóþrazól, lansóþrazól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda dextranóþrazól, lansóþrazól, 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 viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda dextranóþrazól, lansóþrazól og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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 4.4

Bæta skal við varnaðarorðum sem hér segir:

Skert nýrnastarfsemi

Bráð millivefsbólga í nýrnapiplum hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka [virkt efni] og getur komið fram hvenær sem er meðan á meðferð með [virku efni] stendur (sjá kafla 4.8).

Bráð millivefsbólga í nýrnapiplum getur þróast yfir í nýrnabilun.

Hætta skal meðferð með [virku efni] ef grunur leikur á millivefsbólgu í nýrnapiplum og hefja viðeigandi meðferð án tafar.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun/aukaverkunum eða breyta þeim, eftir því sem við á, undir „Nýru og þvaggæri“ í flokkun eftir líffærum með tíðnina „mjög sjaldgæfar“:

Millivefsnýrnabólga **í nýrnapiplum (sem getur þróast yfir í nýrnabilun)**

Fylgiseðill

- Kafli 2

Bæta skal við eftirfarandi í undirkaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“:

Þegar þú tekur [virkt efni] getur komið fram bólga í nýrum. Einkenni geta m.a. verið minnkað þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð eins og hiti, útbrot og stirðleiki í liðum. Þú skalt láta lækinn vita ef þú færð þessi einkenni.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur 09/2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. október 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29. desember 2022