

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir esómeprazól/naproxen eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr rannsóknum um eitúráhrif á nýru og sem þekkt aukaverkun próteinpumpuhemla telur PRAC að orsakasamband á milli esómeprazóls/naproxens og millivefsnýrnabólgu (með möguleika á nýrnabilun) sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda esómeprazól/naproxen til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir esómeprazól/naproxen telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda esómeprazól/naproxen 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 esómeprazól/naproxen 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 viðvörunartexta eins og hér segir (nákvæmt orðalag):

Áhrif á nýru

Greint hefur verið frá bráðri millivefsnýrnabólgu hjá sjúklingum sem nota lyf sem innihalda esómeprazól og naproxen og hún getur komið fram hvenær sem er í meðferð með [Product name] (sjá kafla 4.8). Bráð millivefsnýrnabólga getur leitt til nýrnabilunar.

Hætta skal notkun [Product name] ef grunur leikur á um bráða millivefsnýrnabólgu og hefja strax viðeigandi meðferð.

- Kafli 4.8 Naproxen

Breyta skal eftirfarandi aukaverkun í líffæraflokknum nýru og þvaggfæri:

Millivefsnýrnabólga (með möguleika **á nýrnabilun**)

- Kafli 4.8 Esómeprazól

Breyta skal eftirfarandi aukaverkun í líffæraflokknum nýru og þvaggfæri:

Millivefsnýrnabólga (með möguleika **á nýrnabilun**)

Fylgiseðill

Í kaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“ skal bæta við eftirfarandi texta:

Nýrnabólga getur komið fram þegar [Product name] er notað. Einkenni hennar geta meðal annars verið minna þvaggmagn eða blóð í þvagini og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Janúar 2023 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. mars 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	11. maí 2023