

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir rabeprazól eru vísindalegu niðurstöðumar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um bráða millivefsnýrnápílubólgu (e. acute tubulointerstitial nephritis) í skriflegum heimildum, tilkynningum um aukaverkanir og í ljósi staðfests verkunarháttar (kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs) telur PRAC að orsakasamband á milli rabeprazóls og bráðrar millivefsnýrnápílubólgu sem getur ágerst í aðra nýrnaskemmdir sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda rabeprazól til samræmis við það.

CHMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir rabeprazól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda rabeprazól, 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 rabeprazól 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

- Kaffli 4.4

Varnaðarorðum skal bætt við sem hér segir:

Nákvæmt orðalag lokatexta varnaðarorða:

Skert nýrnastarfsemi

Bráð millivefsnýrnapiþubólga (e. acute tubulointerstitial nephritis (TIN)) hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka rabeprazól og hún getur komið frá á hvaða stigi sem er í meðferð með rabeprazóli (sjá kafla 4.8). Bráð millivefsnýrnapiþubólga getur ágerst og valdið nýrnabilun. Hætta skal notkun rabeprazóls ef grunur er um bráða millivefsnýrnapiþubólgu og hefja strax viðeigandi meðferð.

- Kaffli 4.8

Eftirfarandi aukaverkunum skal breyta í floknum „Nýru og þvagfæri“ með tíðninni „mjög sjaldgæfar“:

Millivefsnýrnapiþubólga (**sem getur ágerst og valdið nýrnabilun**)

Fylgiseðill

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

Bólga í nýrum getur komið fram þegar þú tekur rabeprazól. Einkenni geta meðal annars verið minna þvagnmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð á borð við hita, útbrot og stífleika í liðum. Látið lækinn vita ef þessi einkenni koma fram.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í júní 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	7. ágúst 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	6. október 2022