

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dexlansoprazolo, lansoprazolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Durante il periodo di segnalazione, sono stati descritti casi spontanei e dati di letteratura di allucinazioni visive nei pazienti trattati con lansoprazolo, un evento che dovrebbe avere un'incidenza molto bassa nella popolazione generale. Cumulativamente, sono stati individuati 20 casi di gravi allucinazioni visive, tra cui 5 casi con un chiaro effetto positivo della sospensione del farmaco. Inoltre, nei pazienti trattati con lansoprazolo sono stati ricevuti 15 casi di allucinazioni visive non gravi. Per quanto riguarda il dexlanaprazolo, sono stati riportati nei pazienti cumulativamente 2 casi di allucinazioni visive non gravi. Inoltre, un meccanismo plausibile è stato postulato da Hanneken et al. 2013<sup>1</sup>.

Sulla base delle informazioni di cui sopra, il PRAC ha ritenuto necessario un aggiornamento delle informazioni sul prodotto che includesse come reazione avversa le allucinazioni visive con una frequenza non nota.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su dexlansoprazolo, lansoprazolo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti dexlansoprazolo, lansoprazolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti dexlansoprazolo, lansoprazolo, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

---

<sup>1</sup> 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.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8

La reazione indesiderata seguente deve essere aggiunta nella classificazione per sistemi e organi  
Disturbi psichiatrici con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

#### **Allucinazioni visive**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

#### **Allucinazioni visive**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 ottobre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 dicembre 2017