

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/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*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per dexlansoprazolo, lansoprazolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla nefrite tubulo-interstiziale (TIN) in letteratura e da segnalazioni spontanee, comprendenti in alcuni casi una stretta relazione temporale, una risposta positiva alla sospensione della somministrazione (de-challenge) e/o alla ri-somministrazione (re-challenge), e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene almeno ragionevole la possibilità che vi sia una relazione di causalità tra dexlansoprazolo o lansoprazolo (così come altri inibitori della pompa protonica) e TIN, che può evolvere in altre forme di danno renale. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti il principio attivo dexlansoprazolo o lansoprazolo debbano essere modificate di conseguenza.

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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti dexlansoprazolo, lansoprazolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/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 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Compromissione renale

Nefrite tubulo-interstiziale (TIN) acuta è stata osservata in pazienti che assumevano dextansoprazolo, lansoprazolo e può manifestarsi in qualsiasi momento durante la terapia con dextansoprazolo, lansoprazolo (vedere paragrafo 4.8). La nefrite tubulo-interstiziale acuta può evolvere in insufficienza renale.

-Dextansoprazolo, Lansoprazolo deve essere interrotto in caso di TIN sospetta e un trattamento appropriato deve essere tempestivamente avviato.

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte o modificate, a seconda dei casi, alla classificazione per sistemi e organi (SOC) "Patologie renali e urinarie" con una frequenza "Rara":

Nefrite tubulointerstiziale **(con possibile progressione a insufficienza renale)**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Nel sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni", occorre aggiungere quanto segue:

Durante l'assunzione di dextansoprazolo, lansoprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere una diminuzione di volume delle urine o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità quali febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. È necessario riferire tali segni al medico curante.

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 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30/10/2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29/12/2022