

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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD}, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sulla nefrite tubulo-interstiziale acuta (TIN) disponibili da letteratura, segnalazioni spontanee, ed alla luce di un confermato meccanismo d'azione (sez. 4.8 dell'RCP), il PRAC ritiene che una causale relazione tra rabeprazolo e la nefrite tubulo-interstiziale acuta che possa progredire ad altre forme di danno renale sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali che contengono rabeprazolo devono essere modificati conformemente.

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 rabeprazolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> rabeprazolo 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 rabeprazolo 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 un'avvertenza come segue:

Wording esatto dell'avvertenza finale:

Compromissione renale

In pazienti che assumono rabeprazolo è stata osservata la nefrite tubulo-interstiziale acuta (TIN) e può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con rabeprazolo (vedere paragrafo 4.8). La nefrite tubulo-interstiziale acuta può progredire a insufficienza renale. Rabeprazolo deve essere sospeso in caso di sospetta TIN, e deve essere prontamente intrapreso un trattamento appropriato.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere modificata al di sotto del SOC di Patologie renali ed urinarie con una frequenza rara:

nefrite tubulo-interstiziale **(con possibile progressione ad insufficienza renale)**

Foglio illustrativo

Al di sotto della sezione “Avvertenze e precauzioni” deve essere riportato:

Durante l'assunzione di rabeprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere diminuzione del volume di urina o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità come febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Deve segnalare 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 Giugno 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 Agosto 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 Ottobre 2022