

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto deklansoprazolo, lansoprazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie kanalėlių ir intersticinio audinio nefritą (*angl. tubulointerstitial, TIN*), įskaitant kai kuriais atvejais nustatytą glaudų ryšį laiko atžvilgiu, nepageidaujamo poveikio išnykimą nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) nepasikartojimą atnaujinus vartojimą ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priešastinio ryšio tarp deklansoprazolo arba lansoprazolo (ir kitų protonų siurblio inhibitorių) vartojimo ir *TIN*, kuris gali progresuoti į kitas inkstų pažeidimo formas, yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos deklansoprazolo arba lansoprazolo, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl deklansoprazolo, lansoprazolo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra deklansoprazolo, lansoprazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra deklansoprazolo, lansoprazolo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti tokį įspėjimą:

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, vartojantiems [veikliąją medžiagą], buvo stebėtas ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (*angl. tubulointerstitial, TIN*), kuris gali pasireikšti bet kuriuo gydymo [veikliąją medžiagą] metu (žr. 4.8 skyrių). Ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo.

Jei įtariamas kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas, [veikliosios medžiagos] vartojimą reikia nutraukti ir nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.

- 4.8 skyrius

Prie organų sistemų klasės „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ turi būti atitinkamai įtraukta (-os) arba pakeista (-os) toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os), kurios (-ių) dažnis „retas“:

Kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (su galimu progresavimu iki inkstų nepakankamumo)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Poskyryje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ reikia pridėti:

Vartojant [veikliąją medžiagą], gali atsirasti inkstų uždegimas. Požymiai ir simptomai gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis ar kraujas šlapime ir (arba) padidėjęs jautrumo reakcijos, pvz., karščiavimas, išbėrimas ir sąnarių sustingimas. Apie tokius požymius turite pranešti gydančiam gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. spalio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gruodžio 29 d.