

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ezomeprazolo / naprokseno periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie toksinį poveikį inkstams ir kaip protonų siurblio inhibitorių (*PPI*) klasės poveikį, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ezomeprazolo / naprokseno ir kanalėlių ir intersticinio audinio nefrito (su galimu progresavimu iki inkstų nepakankamumo) yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turėtų būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ezomeprazolo/naprokseno, informaciniai dokumentai.

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 ezomeprazolo / naprokseno, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ezomeprazolo / naprokseno, 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 ezomeprazolo / naprokseno, 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas (tiksliai formuluotė):

Poveikis inkstams

Vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra ezomeprazolo ir naprokseno, vartojantiems pacientams buvo pastebėtas ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas (angl. tubulointerstitial, TIN), kuris gali pasireikšti bet kurioje gydymo [vaistinio preparato pavadinimas] stadijoje (žr. 4.8 skyrių). Ūminis kanalėlių ir intersticinio audinio nefritas gali progresuoti iki inkstų nepakankamumo.

Įtarus TIN, gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] reikia nutraukti ir nedelsiant pradėti atitinkamą gydymą.

- 4.8 skyrius. Naproksenas

Organų sistemos klasės inkstų ir šlapimo takų sutrikimų dalyje turi būti pakeista toliau nurodyta nepageidaujama reakcija:

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

- 4.8 skyrius. Ezomeprazolas

Organų sistemos klasės inkstų ir šlapimo takų sutrikimų dalyje turi būti pakeista toliau nurodyta nepageidaujama reakcija:

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

Pakuotės lapelis

Skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ turi būti pridėta toliau nurodyta informacija:

Vartojant [vaistinio preparato pavadinimas] gali pasireikšti inkstų uždegimas. Tarp jo požymių ir simptomų gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis arba kraujas šlapime ir (arba) padidėjusio jautrumo reakcijos tokios kaip karščiavimas, išbėrimas ir sąnarių sustingimas. Apie tokius požymius turite pranešti gydančiajam gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

| | |
|---|---|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> | 2023 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms | 2023 m. kovo 13 d. |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2023 m. kovo 11 d. |