

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par dekslansoprazolu un lansoprazolu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par tubulointerstiālu nefrītu (TIN) no literatūras un spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai lietošanas atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp dekslansoprazolu vai lansoprazolu (un citiem protonu sūkņa inhibitoriem) un TIN, kas var progresēt līdz cita veida nieru bojājumiem, ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur aktīvo vielu dekslansoprazolu vai lansoprazolu.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par dekslansoprazolu un lansoprazolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) dekslansoprazolu un lansoprazolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur dekslansoprazolu un lansoprazolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Nieru darbības traucējumi

Akūts tubulointerstiāls nefrīts (TIN) ir novērots pacientiem, kuri lieto [aktīvā viela], un tas var rasties jebkad [aktīvā viela] terapijas laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Akūts tubulointerstiāls nefrīts var progresēt līdz nieru mazspējai.

[Aktīvā viela] lietošana ir jāpārtrauc, ja ir aizdomas par TIN, un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā(-ās) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as) ir jāpievieno vai jāgroza sadaļā Orgānu sistēmu klase „Nieru un urīnceļu slimības” ar biežumu „reti”:

Tubulointerstiāls nefrīts **(ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai)**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Apakšpunktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā” jāpievieno šāds teksts:

Lietojot [aktīvā viela], var rasties nieru iekaisums. Pazīmes un simptomi var ietvert urīna daudzuma samazināšanos vai asinis urīnā un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzi, izsitumus un locītavu stīvumu. Par šādām pazīmēm jāziņo ārstam.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2022. gada septembris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	30.10.2022.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	29.12.2022.