

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 esomeprazolu/naproksēnu, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā publikācijās pieejamos datus par nefrotoksicitāti un protonu sūkņa inhibitoru (PPI) klases iedarbību, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp esomeprazola/naproksēna lietošanu un tubulointerstiālo nefrītu (ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai) ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka ir attiecīgi jāgroza esomeprazolu/naproksēnu saturošu zāļu informācija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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 esomeprazolu/naproksēnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu esomeprazolu/naproksēnu, 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 esomeprazolu/naproksēnu, 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 (precīzs formulējums):

Iedarbība uz nierēm

Pacientiem, kuri lieto esomeprazolu un naproksēnu saturošas zāles, ir novērots akūts tubulointerstiālais nefrīts (TIN), un tas var rasties jebkurā brīdī [Product name] terapijas laikā (skatīt 4.8. apakšpunktu). Akūts tubulointerstiālais nefrīts var progresēt līdz nieru mazspējai.

Ja ir aizdomas par TIN, [Product name] lietošana ir jāpārtrauc un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

- 4.8. apakšpunkts "Naproksēns"

Sadaļā "Orgānu sistēmu klases. (System Organ Classes; SOC) Nieru un urīnceļu darbības traucējumi" jāgroza šādas blakusparādības teksts:

Tubulointerstiālais nefrīts **(ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai).**

- 4.8. apakšpunkts "Esomeprazols"

Sadaļā "Orgānu sistēmu klases. (System Organ Classes; SOC) Nieru un urīnceļu darbības traucējumi" jāgroza šādas blakusparādības teksts:

Tubulointerstiālais nefrīts **(ar iespējamu progresēšanu līdz nieru mazspējai).**

Lietošanas instrukcija

Sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" jāpievieno šāds teksts:

Lietojot [Product name], var rasties nieru iekaisums. Pazīmes un simptomi var ietvert samazinātu urīna daudzumu vai asinis urīnā un/vai paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, drudzi, izsitumus un locītavu stīvumu. Par šādām pazīmēm Jums jāziņo ārstējošajam ārstam.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2023. gada janvāra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 13. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 11. maijs