

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) over esomeprazol/naproxen, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over nefrotoxiciteit uit de literatuur en als klasse-effect van protonpompremmers (PPI's) beschouwt het PRAC een causaal verband tussen esomeprazol/naproxen en tubulo-interstitiële nefritis (met mogelijke progressie tot nierfalen) als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die esomeprazol/naproxen bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor esomeprazol/naproxen is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) esomeprazol/naproxen bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die esomeprazol/naproxen bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Er moet een waarschuwing worden toegevoegd als volgt (exacte formulering):

Niereffecten

Acute tubulo-interstitiële nefritis (TIN) is waargenomen bij patiënten die producten gebruikten die esomeprazol en naproxen bevatten en kan op elk moment tijdens de behandeling met [Productnaam] optreden (zie rubriek 4.8). Acute tubulo-interstitiële nefritis kan leiden tot nierfalen.

De behandeling met [Productnaam] moet worden gestaakt bij vermoeden van TIN en er moet onmiddellijk een geschikte behandeling worden gestart.

- Rubriek 4.8 Naproxen

De volgende bijwerking moet worden gewijzigd onder nier- en urinewegaandoeningen volgens systeem/orgaanklassen:

Tubulo-interstitiële nefritis **(met mogelijke progressie tot nierfalen)**

- Rubriek 4.8 Esomeprazol

De volgende bijwerking moet worden gewijzigd onder nier- en urinewegaandoeningen volgens systeem/orgaanklassen:

Tubulo-interstitiële nefritis **(met mogelijke progressie tot nierfalen)**

Bijsluiter

Onder de rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" moet de onderstaande tekst worden toegevoegd:

Bij gebruik van [Productnaam] kan een ontsteking in uw nieren optreden. Verschijnselen en klachten kunnen zijn: u plast minder dan normaal of u heeft bloed in uw plas en/of u krijgt last van overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dergelijke verschijnselen moet u melden aan de behandelend arts.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2023 Vergadering van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 maart 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 mei 2023