

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para dexlansoprazol, lansoprazol, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis acerca da nefrite tubulointersticial (NTI) da literatura e de relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, a interrupção e/ou a reintrodução da administração positiva, e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre dexlansoprazol ou lansoprazol (e outros inibidores da bomba de prótons) e a NTI, que pode evoluir para outras formas de lesão renal, é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações dos medicamentos que contêm a substância ativa dexlansoprazol ou lansoprazol devem ser alteradas em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a dexlansoprazol, lansoprazol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) dexlansoprazol, lansoprazol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm dexlansoprazol, lansoprazol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso como se segue:

Compromisso renal

Foi observada nefrite tubulointersticial (NTI) aguda em doentes a tomar [substância ativa] e pode ocorrer em qualquer momento durante a terapia com [substância ativa] (ver secção 4.8). A nefrite tubulointersticial aguda pode evoluir para insuficiência renal.

[Substância ativa] deve ser descontinuado em caso de suspeita de NTI e deve ser imediatamente iniciado o tratamento adequado.

- Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) ou alterada(s), conforme aplicável, na classe de sistemas de órgãos Doenças renais e urinárias com a frequência "raros":

Nefrite **tubulo**intersticial (**com possível evolução para insuficiência renal**)

Folheto Informativo

- Secção 2

Na subsecção "Advertências e precauções", deve ser adicionado o seguinte:

Ao tomar [substância ativa], pode ocorrer inflamação no rim. Os sinais e sintomas podem incluir diminuição do volume de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade, como febre, erupção cutânea e rigidez das articulações. Deve comunicar estes sinais ao seu médico.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de 09/2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30/10/2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29/12/2022