

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru esomeprazol/naproxen, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele referitoare la nefrotoxicitate disponibile în literatura de specialitate și de efectul de clasă al inhibitorilor pompei de protoni (IPP), PRAC consideră că existența unei relații de cauzalitate între esomeprazol/naproxen și nefrita tubulo-interstițială (care poate conduce la insuficiență renală) constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin esomeprazol/naproxen trebuie modificate în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru esomeprazol/naproxen, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin esomeprazol/naproxen este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin esomeprazol/naproxen sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este șteșit)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează (formularea exactă):

Efecte la nivel renal

Nefrita tubulo-interstițială (NTI) acută a fost observată la pacienți tratați cu medicamente care conțin esomeprazol și naproxen și se poate manifesta în orice moment în timpul tratamentului cu [Product name] (a se vedea punctul 4.8). Nefrita tubulo-interstițială acută poate conduce la insuficiență renală.

În cazul în care se suspectează apariția NTI, tratamentul cu [Product name] trebuie întrerupt, impunându-se instituirea imediată a tratamentului adecvat.

- Punctul 4.8 Naproxen

La tratamentul adecvat (SOC) pentru afecțiuni ale rinichilor și căilor urinare trebuie modificată următoarea reacție adversă:

Nefrită tubulo-interstițială **(care poate conduce la insuficiență renală)**

- Punctul 4.8 Esomeprazol

La tratamentul adecvat (SOC) pentru afecțiuni ale rinichilor și căilor urinare trebuie modificată următoarea reacție adversă:

Nefrită tubulo-interstițială **(care poate conduce la insuficiență renală)**

Prospect

La punctul „Avertizări și precauții” trebuie să se adauge următoarele:

În urma tratamentului cu [Product name] poate să se producă inflamația rinichiului dumneavoastră. Printre reacții și simptome se pot număra scăderea debitului urinar, prezenta sângelui în urină și/sau reacții de hipersensibilitate cum ar fi febră, urticarie și rigiditate articulară. Trebuie să raportați aceste reacții medicului dumneavoastră curant.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 martie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 mai 2023