

Príloha I

Vedecské závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre dexlansoprazol, lansoprazol sú vedecké závery nasledovné:

Počas nahlasovacieho obdobia boli popísané spontánne a v literatúre opísané prípady zrkových halucinácií u pacientov liečených lansoprazolom, pričom sa predpokladá, že ide o typ príhody, ktorá má veľmi nízku incidenciu vo všeobecnej populácii. Súhrnne sa identifikovalo 20 prípadov závažných zrkových halucinácií vrátane 5 prípadov s jasnou pozitívnou reakciou na prerušenie liečby. Okrem toho sa nahlásilo 15 nezávažných prípadov zrkových halucinácií u pacientov liečených lansoprazolom. Pokiaľ ide o dexlansoprazol, súhrnne sa u pacientov nahlásilo 2 nezávažné prípady zrkových halucinácií. Okrem toho bol navrhnutý presvedčivý mechanizmus tohto deja v Hanneken et al. 2013¹.

Na základe vyššie uvedených informácií PRAC považuje za nevyhnutné aktualizovať informácie o produkte tak, aby zahŕňali nežiaducu reakciu zrkové halucinácie s neznámou frekvenciou.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dexlansoprazol, lansoprazol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich dexlansoprazol, lansoprazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce dexlansoprazol, lansoprazol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, and W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a **zvýraznený**, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do SOC Psychické poruchy s neznámou frekvenciou (z dostupných údajov):

Zrakové halucinácie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Zrakové halucinácie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. október 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. december 2017