

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia/rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

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

PRAC zaznamenal dvadsať hlásení poskytnutých držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) o udalostiach mikroskopickej kolitídy pri použití lieku rovnakej terapeutickej triedy. Medzi týmito prípadmi sa vyskytlo osem prípadov s pozitívnou dechallenge spojenou s užívaním samotného rabeprazolu, ktoré jednoznačne podporujú súvislosť medzi liečbou rabeprazolom a výskytom mikroskopickej kolitídy. Hoci podľa údajov vyvedených zo systému hlásenia nežiaducich udalostí mimo EÚ, celkový počet hlásení mikroskopickej kolitídy pre inhibítory protónovej pumpy je pomerne malý a počet hlásení mikroskopickej kolitídy spojený s rabeprazolom je menší v porovnaní s lanzoprazolom, tieto údaje je potrebné vnímať na základe skutočnosti, že expozícia pacienta je omnoho vyššia pre lanzoprazol a že zriedkavosť ochorenia zložitého na diagnostikovanie (iba pomocou biopsie) naznačuje významné nedostatočné hlásenie.

PRAC tiež poznamenal, že prípadová kontrolná štúdia používajúca UK Clinical Practice Research Datalink, ktorá zahŕňala 1 211 prípadov, podporila súvislosť súčasného užívania inhibítorov protónovej pumpy so zvýšeným rizikom mikroskopickej kolitídy v porovnaní s neužívaním a užívaním v minulosti.

PRAC tiež vzal do úvahy súvislosť mikroskopickej kolitídy a závažnej hnačky. Keďže hnačka je častým vedľajším účinkom mnohých liekov a u starších pacientov je väčšia pravdepodobnosť užívania viacerých liekov, všeobecne sa spotreba liekov považuje za faktor, ktorý prispieva k rozvoju mikroskopickej kolitídy, najmä u starších pacientov.

Vzhľadom na prípady s pozitívnou dechallenge, ktoré jasne podporujú súvislosť medzi liečbou rabeprazolom a výskytom mikroskopickej kolitídy, relevantnosť závažnej hnačky najmä u starších, u ktorých je zvýšené riziko dehydratácie, skutočnosť, že mikroskopická kolitída je uvedená ako nežiaduca reakcia v triede liekov a napokon mechanizmus účinku opísaný vo vedeckej literatúre, PRAC zvážil preukázanú príčinnú súvislosť a odporučil aktualizáciu informácií o lieku, tak aby zahŕňala mikroskopickú kolitídu ako nežiaducu reakciu.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia/rozhodnutí o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie/rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má/majú byť zmenené. Keďže sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii ďalšie lieky obsahujúce rabeprazol, alebo sú tieto lieky predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ, CMDh odporúča, aby zúčastnené členské štáty a žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zvážili toto stanovisko CMDh.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný/registrované liek/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 musí pridať do triedy orgánových systémov poruchy gastrointestinálneho traktu s frekvenciou neznáme:

mikroskopická kolitída

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 „Možné vedľajšie účinky”

zápal čriev (vedúci k hnačke)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. august 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. október 2017