

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för dextansoprazol och lansoprazol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under rapporteringsperioden har spontana fall och rapporter i litteraturen förekommit om synhallucinationer hos patienter som behandlats med lansoprazol, en biverkning som förväntas ha mycket låg incidens i den allmänna populationen. Kumulativt har 20 fall av allvarliga synhallucinationer identifierats, varav 5 fall med en tydlig positiv dechallenge. Dessutom har 15 icke allvarliga fall av synhallucinationer rapporterats hos patienter som behandlats med lansoprazol. Vad gäller dextansoprazol har sammantaget 2 icke allvarliga fall av synhallucinationer hos patienter rapporterats. Vidare har en sannolik mekanism postulerats av Hanneken et al. 2013¹.

Baserat på ovanstående uppgifter anser PRAC att en uppdatering av produktinformationen med tillägg av biverkningen synhallucinationer, med frekvensen ”ingen känd frekvens”, är nödvändig.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dextansoprazol och lansoprazol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dextansoprazol eller lansoprazol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller dextansoprazol eller lansoprazol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen ”Psykiska störningar” med frekvensen ”Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”:

Synhallucinationer

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Synhallucinationer

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i september
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 oktober 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 december 2017