

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, lansoprazol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om tubulointerstitiell nefrit (TIN) från litteraturen och spontana rapporter, inklusive ett i vissa fall nära tidsmässigt samband, en positiv dechallenge och/eller rechallenge, och mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan dextansoprazol eller lansoprazol (och andra protonpumpshämmare) och TIN, som kan progrediera till andra former av njurskada, åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller den aktiva substansen dextansoprazol eller lansoprazol ska ändras i enlighet med detta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för dextansoprazol, lansoprazol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller dextansoprazol, 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, lansoprazol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 4.4

En varning bör läggas till enligt följande:

Nedsatt njurfunktion

Akut tubulointerstitiell nefrit (TIN) har observerats hos patienter som tar [aktiv substans] och kan när som helst uppstå under behandling med [aktiv substans] (se avsnitt 4.8). Akut tubulointerstitiell nefrit kan progrediera till njursvikt.

[Aktiv substans] ska sättas ut vid misstänkt TIN och lämplig behandling ska sättas in omedelbart.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till eller ändras, beroende på vad som är tillämpligt, under organsystemet Njurar och urinvägar med frekvensen "Sällsynta":

Tubulointerstitiell nefrit (med möjlig progression till njursvikt)

Bipacksedel

- Avsnitt 2

I underavsnittet "Varningar och försiktighet" ska följande läggas till:

När du tar [aktiv substans] kan en inflammation i njuren uppstå. Tecken och symtom kan innefatta minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, utslag och stela leder. Du ska rapportera sådana tecken till din läkare.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	09/2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 oktober 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 december 2022