

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) dexlansoprazolu, lansoprazolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Z hlediska údajů o tubulointersticiální nefritidě (TIN) dostupných z literatury a spontánních hlášení, včetně v některých případech blízkého časového vztahu, tzv. pozitivní de-challenge (vymizení reakce po vysazení přípravku) a/nebo rechallenge (opětovný nástup reakce po znovunasazení přípravku) a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi dexlansoprazolem nebo lansoprazolem (a dalšími inhibitory protonové pumpy) a TIN, která se může rozvinout do dalších forem poškození ledvin, za přinejmenším odůvodněně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahujících léčivou látku dexlansoprazol nebo lansoprazol musí být náležitým způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dexlansoprazolu, lansoprazolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících dexlansoprazol, lansoprazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem dexlansoprazolu, lansoprazolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Musí se přidat následující varování:

##### **Porucha funkce ledvin**

**U pacientů užívajících [léčivou látku] byla pozorována akutní tubulointersticiální nefritida (TIN), která se může vyskytnout kdykoli během léčby [léčivou látkou] (viz bod 4.8). Akutní tubulointersticiální nefritida se může rozvinout do selhání ledvin.**

**Podávání [léčivé látky] se musí v případě podezření na TIN ihned přerušit a je třeba ihned zahájit příslušnou léčbu.**

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy ledvin a močových cest se musí přidat následující nežádoucí účinek / nežádoucí účinky s frekvencí „vzácné“:

**Tubulointersticiální nefritida **(s možným rozvojem selhání ledvin)****

#### **Příbalová informace**

- Bod 2

Do podbodu „Upozornění a opatření“ se musí přidat následující:

**Při užívání [léčivé látky] se může ve Vašich ledvinách vyskytnout zánět. Známky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči nebo krev v moči a/nebo hypersenzitivní reakce, jako je horečka, vyrážka nebo ztuhlost kloubů. Takové známky nahlaste ošetřujícímu lékaři.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

**Harmonogram pro implementaci závěrů**

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 09/2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. října 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci:	29. prosince 2022