

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:

Během sledovaného období byly u pacientů léčených lansoprazolem popsány spontánní případy zrakových halucinací, které byly rovněž popsány v literatuře. Očekává se, že výskyt této reakce v obecné populaci bude velmi nízký. Souhrnně bylo zjištěno 20 případů závažných zrakových halucinací včetně 5 případů s jasnou pozitivní dechallenge. U pacientů léčených lansoprazolem bylo také pozorováno 15 nezávažných případů zrakových halucinací. V případě dexlansoprazolu byly u pacientů kumulativně hlášeny 2 nezávažné případy zrakových halucinací. Možný mechanismus také popsal Hanneken a kol. 2013.¹

Na základě výše uvedených informací se výbor PRAC domnívá, že aktualizace informací o přípravku zahrnující zrakové halucinace jako nežádoucí účinek s neznámou četností byla nezbytná.

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 léčivého přípravku obsahujícího / 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 u těchto registrací odpovídající změnu.

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

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 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba přidat ke třídě orgánových systémů Psychiatrické poruchy s frekvencí „není známo (z dostupných údajů nelze určit)“:

Zrakové halucinace

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

Zrakové halucinace

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. října 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. prosince 2017