

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от наложено неинтервенционално PASS на лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества декскетопрофен и трамадол (DKP-TRAM), обхванат(и) в окончателния доклад от PASS, научните заключения са, както следва.

Въпреки ограниченията на проучването (както са описани подробно в различни точки на оценъчния доклад на екипа на докладчика на PRAC), които не позволяват да се получат надеждни заключения, PRAC се съгласява, че не са се появили нови съответни съображения, свързани с профила на безопасност или схемата на прилагане на DKP-TRAM.

PRAC потвърждава, че задължението за провеждане на PASS се счита за изпълнено. Ето защо DKP-TRAM трябва да се премахне от списъка на лекарствените продукти, подложени на допълнителен мониторинг.

В продуктовата информация на DKP-TRAM вече е упоменато, че нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-малкия брой дози за най-кратка продължителност, необходима за овладяване на симптомите. Освен това вече е включено предупреждение за пациенти в старческа възраст и пациенти с няколко съпътстващи заболявания (между които чернодробни, бъбречни или сърдечносъдови заболявания). Следователно няма основание за актуализации на продуктовата информация.

Освен това планът за управление на риска (RMP) трябва да бъде актуализиран при следващата регулаторна възможност, за да се премахне завършеното проучване от всички съответни точки на документа.

В крайна сметка съотношението полза/риск на съответния(ите) лекарствен(и) продукт(и) остава непроменено.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества декскетопрофен и трамадол, обхванат(и) във окончателния доклад от PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в условията на разрешението за употреба.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II
Условия на разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да бъдат направени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества декскетопрофен и трамадол, обхванат(и) от окончателния доклад от наложено неинтервенционално PASS.

Притежателят(те) на разрешението(ята) за употреба трябва да отстрани(ят) следното(ите) условие(я) (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~):

- ~~• Изпълнено е условието за подаване на резултатите от наложено неинтервенционално PASS. Включването на декскетопрофен и трамадол, съдържащи лекарствени продукти в списъка на лекарствените продукти под допълнителен мониторинг вече не е оправдано.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 юни 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 август 2022 г.