

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ibuprofenu / levomentholu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná literární data o fotosenzitivních reakcích a na spontánní hlášení, včetně minimálně 2 případů s úzkou časovou souvislostí, a závěry z PSUSA-00010649-202002 (týkající se léčivých látek ibuprofen, ibuprofen lysin a kombinace ibuprofen/kofein), výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi kombinací léčivých látek ibuprofen / levomentol a fotosenzitivními reakcemi za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že informace o přípravcích (PI) obsahujících ibuprofen / levomentol by měly být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor PRAC rovněž dospěl k závěru, že pokud v informacích o přípravcích obsahujících ibuprofen / levomentol, je fotosenzitivita již uvedena jako nežádoucí účinek (bez ohledu na schválenou frekvenci), není potřeba předkládat změnu, která by upravovala tyto již existující informace. Pokud jsou však v PI uvedeny jiné termíny související s fotosenzitivními reakcemi, měly by být posouzeny individuálně v souladu s terminologií MedDRA.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ibuprofenu / levomentholu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ibuprofen / levomentol zůstává příznivý, 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 ibuprofenu / levomentholu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

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 přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů: Poruchy kůže a podkožní tkáň

fotosenzitivní reakce – frekvence není známo

Příbalová informace

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

zvýšená citlivost kůže na světlo– frekvence není známo

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci rozhodnutí

Schválení rozhodnutí skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2021
Předání přeložených příloh těchto rozhodnutí příslušným národním orgánům:	09/05/2021
Implementace rozhodnutí členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	08/07/2021