

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport for den ikke-interventionelt indførte endelige PASS-rapport for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende det aktive stof dexketoprofen og tramadol (DKP-TRAM) og omfattet af den endelige PASS-rapport er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner.

Trods undersøgelsesbegrænsninger (som nærmere beskrevet i forskellige afsnit i PRAC-rapportørens team-vurderingsrapport), som udelukker at nå frem til holdbare konklusioner, accepterede PRAC, at ingen nye relevante bekymringer er opstået i forbindelse med sikkerhedsprofilen eller brugsmønsteret for DKP-TRAM.

PRAC bekræftede, at forpligtelsen til at udføre PASS, anses som opfyldt. DKP-TRAM bør således fjernes fra listen med lægemidler, der er underlagt yderligere monitorering.

Produktoplysningerne for DKP-TRAM nævner allerede, at uønskede bivirkninger kan minimeres ved at bruge det laveste antal doser i den korteste periode, der er nødvendig for at kontrollere symptomer. Endvidere er en advarsel om ældre patienter og patienter med flere komorbiditeter (som f.eks. lever-, nyre eller hjerte-karsygdomme) allerede inkluderet. Derfor er ingen opdateringer af produktinformationen påkrævet.

Risikostyringsplanen (RMP) bør også opdateres ved den næste regulatoriske mulighed for at fjerne den fuldførte undersøgelse fra alle relevante afsnit i dokumentet.

I sidste ende forbliver benefit/risk-forholdet for det/de pågældende lægemiddel/lægemidler uændret.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for resultaterne af undersøgelsen af lægemidlet/lægemidlerne indeholdende det aktive stof dexketoprofen og tramadol og omfattet af den endelige PASS-rapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de ovennævnte lægemiddel/lægemidler forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

CMDh er nået frem til, at de pågældende produkters markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne endelige PASS-rapport bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

Ændringer, der skal foretages i betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne for lægemidlet / lægemidlerne indeholdende det aktive stof dexketoprofen og tramadol omfattet af den ikke-interventionelt indførte endelige PASS-rapport.

Indehaveren/Indehaverne af markedsføringstilladelsen skal fjerne følgende betingelse/betingelser (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning):

- ~~• Betingelsen om at indsende resultaterne af en indført ikke-interventionel PASS er opfyldt. Inklusionen af dexketoprofen og tramadol indeholdende lægemidler på listen med lægemidler under yderligere monitorering er ikke længere påkrævet.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	April 2022 CMDh møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	06. juni 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	05. august 2022