

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu dem im Rahmen der angeordneten nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) erstellten Abschlussbericht für das/die Arzneimittel, das/die Dexketoprofen und Tramadol (DKP-TRAM) enthält/enthalten und Gegenstand des PASS-Abschlussberichts ist/sind, wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Trotz der Einschränkungen der Studie (wie in den verschiedenen Abschnitten des Bewertungsberichts des PRAC-Rapporteur Teams dargelegt), die es nicht erlauben, aussagekräftige Schlussfolgerungen zu ziehen, kam der PRAC zu dem Schluss, dass keine neuen relevanten Bedenken in Bezug auf das Sicherheitsprofil oder das Verwendungsmuster von DKP-TRAM aufgetreten sind.

Der PRAC bestätigte, dass die Verpflichtung zur Durchführung der PASS als erfüllt angesehen wird. DKP-TRAM sollte daher von der Liste der Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, gestrichen werden.

In der Produktinformation von DKP-TRAM wird bereits darauf hingewiesen, dass Nebenwirkungen minimiert werden können, indem die niedrigste Anzahl von Dosen über den kürzesten Zeitraum verwendet wird, der zur Behandlung der Symptome erforderlich ist. Darüber hinaus ist bereits eine Warnung für ältere Patientinnen und Patienten und Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Begleiterkrankungen (wie Leber-, Nieren- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen) enthalten. Daher sind keine Aktualisierungen der Produktinformation gerechtfertigt.

Außerdem sollte der Risikomanagement-Plan (RMP) bei der nächsten regulatorischen Gelegenheit aktualisiert werden, um die abgeschlossene Studie aus allen relevanten Abschnitten des Dokuments zu entfernen.

Schließlich bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der betreffenden Arzneimittel(s) unverändert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen der Studie für das/die Arzneimittel, das/die Dexketoprofen und Tramadol enthält/enthalten und Gegenstand des PASS-Abschlussberichts ist/sind, der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der oben genannten Arzneimittel(s), vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PASS-Abschlussberichts sind, geändert werden soll(en).

Anhang II
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

In die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des/der Arzneimittel(s), das/die Dexketoprofen und Tramadol enthält/enthalten und Gegenstand des Abschlussberichts der angeordneten nichtinterventionellen PASS sind, aufzunehmende Änderungen

Die folgende(n) Bedingung(en) sind vom/von den Inhaber(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu streichen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen):

- ~~• Die Bedingung für die Vorlage der Ergebnisse einer angeordneten nichtinterventionellen PASS ist erfüllt. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die Dexketoprofen und Tramadol enthalten, in die Liste der Arzneimittel, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen, ist nicht mehr gerechtfertigt.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6. Juni 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	5. August 2022