

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την τελική αναφορά της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS για το(τα) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) που περιέχουν την δραστική ουσία δεξκετοπροφαίνη και τραμαδόλη (DKP-TRAM) και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Παρά τους περιορισμούς της μελέτης (όπως περιγράφονται λεπτομερώς σε διάφορα μέρη της έκθεσης αξιολόγησης της ομάδας του εισηγητή της PRAC), οι οποίοι αποκλείουν την εξαγωγή ισχυρών συμπερασμάτων, η PRAC συμφώνησε ότι δεν προέκυψαν νέες ανησυχίες σχετικά με το προφίλ ασφάλειας ή τον τρόπο χρήσης του DKP-TRAM.

Η PRAC επιβεβαίωσε ότι η υποχρέωση εκτέλεσης του PASS θεωρείται ότι έχει εκπληρωθεί. Συνεπώς, το DKP-TRAM θα πρέπει να αφαιρεθεί από τον κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε πρόσθετη παρακολούθηση.

Οι πληροφορίες για το προϊόν DKP-TRAM αναφέρουν ήδη ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση του μικρότερου αριθμού δόσεων για τη συντομότερη διάρκεια που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Επιπλέον, περιλαμβάνεται ήδη προειδοποίηση για τους ηλικιωμένους ασθενείς και τους ασθενείς με διάφορες συννοσηρότητες (όπως, μεταξύ άλλων, ηπατικές, νεφρικές ή καρδιαγγειακές παθήσεις). Συνεπώς, δεν απαιτείται καμία ενημέρωση του PI (πληροφορίες προϊόντος).

Επιπλέον, το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) θα πρέπει να επικαιροποιηθεί κατά την επόμενη ευκαιρία της ρυθμιστικής αρχής, προκειμένου να αφαιρεθεί η ολοκληρωμένη μελέτη από όλα τα σχετικά τμήματα του εγγράφου.

Τέλος, η ισορροπία οφέλους-κινδύνου του(των) σχετικού(-ών) φαρμάκου(-ων) παραμένει αμετάβλητη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το(τα) φαρμακευτικό(ά) προϊόν(τα) που περιέχουν την δραστική ουσία που περιέχουν την δραστική ουσία δεξκετοπροφαίνη και τραμαδόλη και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που αναφέρεται(ονται) παραπάνω παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν σε αυτή την τελική αναφορά της μελέτης PASS πρέπει να τροποποιηθούν.

Παράρτημα ΙΙ
Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις που πρέπει να γίνουν στους όρους της Άδειας Κυκλοφορίας του προϊόντος του(των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν την δραστική ουσία δεξκετοπροφαίνη και τραμαδόλη που αφορά την τελική έκθεση της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS

Ο(Οι) κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διαγράψει(ουν) την(τις) ακόλουθη(ες) παράγραφο(ους) (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή):

- ~~• Πληρούται η προϋπόθεση για την υποβολή των αποτελεσμάτων μίας μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS. Η συμπερίληψη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δεξκετοπροφαίνη και τραμαδόλη στον κατάλογο φαρμάκων υπό πρόσθετη παρακολούθηση δεν είναι πλέον δικαιολογημένη.~~

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απριλίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	6 Ιουνίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Αυγούστου 2022