

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht mit der Indikation Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein, wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zur „Lichtempfindlichkeit“ aus Literatur und spontanen Berichten, davon etwa 33 Fälle mit engem zeitlichen Zusammenhang, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus¹ hält der federführende Mitgliedsstaat einen kausalen Zusammenhang zwischen Ibuprofen gemäß EURD-Liste und Lichtempfindlichkeit zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der federführende Mitgliedsstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von ibuprofenhaltigen Arzneimitteln, die Lichtempfindlichkeit nicht als UAW gemäß der EURD-Liste aufführen, mit einem Hinweis auf eine mögliche Lichtempfindlichkeit mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden sollten.

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 für Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht mit der Indikation Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht mit der Indikation Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht mit der Indikation Ductus arteriosus), Ibuprofen/Coffein enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Lichtempfindlichkeitsreaktionen – Häufigkeit nicht bekannt

Packungsbeilage

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Haut wird lichtempfindlich – Häufigkeit nicht bekannt

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29.11.2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	20.01.2021