

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ibuprofen, ibuprofen lizinat (contraindicat în ductus arteriosus), ibuprofen/cafeină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind „fotosensibilitatea” din literatura de specialitate și raportările spontane, inclusiv în aproximativ 33 de cazuri cu o strânsă legătură temporală, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil¹, Statul Membru principal consideră că o relație de cauzalitate între ibuprofen conform listei EURD și fotosensibilitate reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru principal a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale produselor care conțin ibuprofen și care nu au fotosensibilitatea menționată ca reacție adversă la medicament conform listei EURD trebuie actualizate prin includerea acesteia ca reacție adversă cu frecvență necunoscută.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ibuprofen, ibuprofen lizinat (contraindicat în ductus arteriosus), ibuprofen/cafeină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ibuprofen, ibuprofen lizinat (contraindicat în ductus arteriosus), ibuprofen/cafeină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ibuprofen, ibuprofen lizinat (contraindicat în ductus arteriosus), ibuprofen/cafeină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

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

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Sunt recomandate următoarele modificări ale informațiilor referitoare la medicament ale produselor care conțin substanța activă ibuprofen, ibuprofen lizinat (contraindicat în ductus arteriosus), ibuprofen/cafeină (textul nou este **subliniat și îngrosat**):

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8: Reacții adverse

reacții de fotosensibilitate - cu frecvență necunoscută

Prospect

Pct. 4: Reacții adverse posibile

pielea devine sensibilă la lumină - cu frecvență necunoscută

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.11.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	20.01.2021