

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 den PSURs für Ibuprofen/Levomenthol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen in der Literatur, in spontanen Berichten, darunter mindestens 2 Fälle mit enger zeitlicher Beziehung, sowie in den Schlussfolgerungen aus PSUSA/00010649/202002 (hinsichtlich Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin und Kombination Ibuprofen/Coffein) ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Ibuprofen/Levomenthol und Lichtempfindlichkeitsreaktionen zumindest eine begründete Möglichkeit ist. Der PRAC schließt daraus, dass die Produktinformation (PI) von Arzneimitteln, die Ibuprofen/Levomenthol enthalten, entsprechend geändert werden muss.

Der PRAC kam außerdem zu dem Schluss, dass zu PI von Arzneimitteln, die Ibuprofen/Levomenthol enthalten und bei denen Lichtempfindlichkeit bereits als Nebenwirkung (gleich welcher Häufigkeit) aufgeführt ist, keine Variation zur Änderung dieser bereits vorhandenen Informationen eingereicht werden muss. Wenn jedoch andere Begriffe mit Verknüpfung zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen in der PI genannt werden, muss dies im Einzelfall anhand der MedDRA-Terminologie beurteilt werden.

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/Levomenthol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ibuprofen/Levomenthol enthält/enthalten, 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/Levomenthol 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.

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

SOC Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 März 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09. Mai 2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08. Juli 2021