

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az ibuprofén/levomentolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A fényérzékenységi reakciókról a szakirodalomban rendelkezésre álló adatok alapján; valamint a spontán bejelentések alapján, amelyek legalább 2 olyan esetet tartalmaztak, amelyekben szoros időbeli összefüggés állt fenn; továbbá az (ibuprofén, ibuprofén-lizin és ibuprofén-koffein kombinációra vonatkozó) PSUSA-00010649-202002 következtetései alapján a PRAC legalábbis észszerű lehetőségnek tartja az ibuprofén/levomentol és a fényérzékenységi reakciók közötti ok-okozati összefüggés fennállását. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ibuprofén/levomentolt tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Ezenkívül a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy azon ibuprofén/levomentolt tartalmazó termékek kísérőirataiban, amelyekben a photosensibilis már szerepel mellékhatásként (függetlenül a gyakoriságtól), nem kell módosítást benyújtani e meglévő információ módosítása céljából. Ha azonban a kísérőiratokban a fényérzékenységi reakcióhoz kapcsolódó más kifejezés is szerepel, ezeket egyenként értékelni szükséges, hogy a helyes terminológia szerint legyenek feltüntetve.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ibuprofén/levomentolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ibuprofén/levomentol hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja kedvező, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ibuprofén/levomentolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8. pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

SOC A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

fényérzékenységi reakciók – ismeretlen gyakoriság

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

a bőr fényérzékenysége – ismeretlen gyakoriság

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az megállapodás végrehajtásához

A CMDh megállapodás elfogadása:	2021. márciusi CMDh ülés
Az megállapodás lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. május 9.
Az megállapodás tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. július 8.