

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ibuprofeno / levomentolio periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie jautrumo šviesai reakcijas, gautus iš literatūros šaltinių, savanoriškų pranešimų (įskaitant bent 2 laiko atžvilgiu glaudžiai susijusius atvejus) ir PSUSA-00010649-202002 išvadas (dėl ibuprofeno, ibuprofeno lizino ir ibuprofeno derinio su kofeinu), *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ibuprofeno / levomentolio ir jautrumo šviesai reakcijų yra bent jau pagrįsta galimybė. Todėl *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai reikia pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno / levomentolio, informacinius dokumentus.

PRAC taip pat padarė išvadą, kad tais atvejais, kai į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno / levomentolio, informacinius dokumentus jautrumas šviesai jau yra įtrauktas kaip nepageidaujama reakcija (neatsižvelgiant į patvirtintą dažnį), variacijos pakeisti šią esamą informaciją pateikti nereikia. Tačiau jei vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose vartojami kiti su jautrumo šviesai reakcijomis susiję terminai, tai reikia vertinti individualiai pagal *MedDRA* terminologiją.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ibuprofeno / levomentolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) ibuprofeno / levomentolio, naudos ir rizikos santykis yra palankus su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno / levomentolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

OSK – odos ir poodinio audinio sutrikimai

jautrumo šviesai reakcijos – dažnis nežinomas

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

oda tampa jautri šviesai – dažnis nežinomas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. gegužės 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. liepos 8 d.