

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) para el informe final del estudio observacional impuesto para el medicamento o los medicamentos que contiene(n) el principio activo dexketoprofeno y tramadol (DKP-TRAM) y afectados por el informe final del estudio, las conclusiones científicas son las siguientes:

A pesar de las limitaciones del estudio (como se detalla en diferentes secciones del informe de evaluación del equipo del ponente del PRAC), que impiden obtener conclusiones sólidas, el PRAC acepta que no han surgido nuevos problemas relevantes con respecto al perfil de seguridad o el patrón de uso del DKP-TRAM.

El PRAC confirma que la obligación de realizar el estudio se considera cumplida. Por lo tanto, el DKP-TRAM debe retirarse de la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

La información del producto DKP-TRAM ya menciona que los efectos no deseados pueden reducirse al mínimo utilizando el número más bajo de dosis durante el tiempo mínimo necesario para controlar los síntomas. Además, ya se incluye una advertencia sobre los pacientes de edad avanzada y los pacientes con comorbilidad variada (como enfermedades hepáticas, renales o cardiovasculares, entre otras). Por lo tanto, no está justificada ninguna actualización de la información del producto.

Además, debe actualizarse el plan de gestión de riesgos (PGR) en la próxima oportunidad regulatoria, a fin de eliminar el estudio finalizado de todas las secciones pertinentes del documento.

En conclusión, la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos en cuestión no varía.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para los resultados del estudio para el medicamento o los medicamentos que contienen el principio activo dexketoprofeno y tramadol y afectados por el informe final del estudio, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionados no se modifica sujeto a los cambios propuestos en las condiciones de las autorizaciones de comercialización.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización o autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por este informe final EPAS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Modificaciones que deben realizarse en las condiciones de la autorización o autorizaciones de comercialización del medicamento o los medicamentos que contienen el principio activo dexketoprofeno y tramadol afectados por el informe final EPAS impuesto observacional

El titular o los titulares de la autorización de comercialización debe(n) retirar la siguiente condición o condiciones (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

- ~~• Se cumple la condición para presentar los resultados de un EPAS observacional. Deja de estar justificada la inclusión de los medicamentos que contienen dexketoprofeno y tramadol en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional.~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 de junio de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 de agosto de 2022