

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) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para ibuprofeno/levomentol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la luz de los datos sobre reacciones de fotosensibilidad disponibles en la bibliografía, informes espontáneos que incluyen al menos 2 casos con una relación temporal próxima y las conclusiones de PSUSA-00010649-202002 (relativas a ibuprofeno, ibuprofeno lisina y la combinación ibuprofeno cafeína), el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre ibuprofeno/levomentol y las reacciones de fotosensibilidad es, cuando menos, una posibilidad razonable. Por tanto, el PRAC ha concluido que la información del producto de los productos que contienen ibuprofeno/levomentol debe modificarse para reflejar esta circunstancia.

Asimismo, el PRAC también determinó que, en el caso de los productos que contienen ibuprofeno/levomentol en cuya información del producto ya se incluye la fotosensibilidad como una reacción adversa (independientemente de la frecuencia indicada en el texto aprobado), no es necesario remitir ninguna modificación a la información ya existente. Sin embargo, si en la información del producto se emplean otros términos asociados a las reacciones de fotosensibilidad, cada caso deberá evaluarse de forma individual para valorar el uso de la terminología MedDRA.

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 ibuprofeno/levomentol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) el/los principio(s) activo(s) ibuprofeno/levomentol es favorable a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ibuprofeno/levomentol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8: Reacciones adversas

SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

reacciones de fotosensibilidad; frecuencia no conocida

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

piel sensible a la luz; frecuencia no conocida

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del acuerdo

| | |
|--|--------------------------------|
| Adopción del acuerdo del CMDh: | Reunión del CMDh de marzo 2021 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del acuerdo: | 09/05/2021 |
| Implementación del acuerdo por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 08/07/2021 |