

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeaineid deksketoprofeen ja tramadool (DKP-TRAM) sisaldava(te)le ravimi(te)le kehtestatud mitteinterventsionaalse PASS-i lõpparuande kohta ja seoses PASS-i lõpparuandega, on teaduslikud järeldused järgmised.

Vaatamata uuringupiirangutele (nagu on üksikasjalikult kirjeldatud ravimiohutuse riskihindamise komitee raportööri meeskonna hindamisaruande erinevates osades), mis välistavad kindlate järelduste tegemise, nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee, et DKP-TRAM-i ohutusprofiili või kasutusviisiga seoses ei ole ilmnenud uusi olulisi probleeme.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee kinnitas, et PASS-i järgimise kohustus loetakse täidetuks. Seega tuleks DKP-TRAM täiendava järelevalve all olevate ravimite loetelust eemaldada.

DKP-TRAM-i tooteteabes on juba mainitud, et soovimatuid toimeid saab minimeerida, kasutades sümptomite kontrollimiseks vajalikku väikseimat annuste arvu lühima aja jooksul. Peale selle on juba lisatud hoiatus eakate patsientide ja mitme kaasuva haigusega (nt maksa-, neeru- või südame-veresoonkonnahaigustega) patsientide kohta. Seetõttu ei ole ravimiteabe värskendused garanteeritud.

Riskijuhtimiskava (RMP) tuleks järgmisel regulatiivsel võimalusel ajakohastada, et eemaldada lõpetatud uuring dokumendi kõikidest asjakohastest osadest.

Lõppkokkuvõttes jääb asjaomas(t)e ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe samaks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeaineid deksketoprofeen ja tramadool sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste ning PASS-i lõpparuande kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et eespool nimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui müügiloa tingimustes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses PASS-i lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha toimeaineid deksketoprofeen ja tramadool sisaldava(te) müügiloa (müügilube) omava(te) ravimi(te) ravimiteabes seoses PASS-i lõpparuandega

Müügiloa (müügilubade) hoidja eemaldab järgmise(d) tingimuse(d) (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

- ~~• Kehtestatud mitteinterventsionaalse PASS-i tulemuste esitamise tingimus on täidetud. Deksketoprofeeni ja tramadooli sisaldavate ravimite lisamine täiendava järelevalve all olevate ravimite nimekirja ei ole enam põhjendatud.~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. juuni 2022. a.
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. august 2022. a.