

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt määrätyn ei-interventionaalisen PASS-tutkimuksen (myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen) loppuraportista, joka koskee deksketoprofeenia ja tramadolia (DKP-TRAM) vaikuttavana aineena sisältäviä ja PASS-tutkimuksen loppuraportissa käsiteltyjä lääkevalmisteita, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat.

Vaikka tutkimuksen rajoitukset (jotka on selostettu PRAC-raportin tiimin arviointiraportin eri osioissa) estävät luotettavien päätelmien tekemisen, PRAC oli yhtä mieltä siitä, että DKP-TRAM:n turvallisuusprofiiliin tai käyttötapaan liittyen ei ole ilmennyt uusia relevantteja huolenaiheita.

PRAC vahvisti, että velvoite PASS-tutkimuksen suorittamisesta katsotaan täytetyksi. Näin ollen DKP-TRAM tulisi poistaa niiden lääkevalmisteiden luettelosta, joihin kohdistuu lisäseuranta.

DKP-TRAM:n valmistetiedoissa on jo maininta siitä, että haittavaikutukset voidaan minimoida käyttämällä pienintä annosmäärää mahdollisimman lyhyen ajan oireiden hallitsemiseksi. Lisäksi varoitus koskien iäkkäämpiä potilaita ja potilaita, joilla on useita komorbiditeetteja (kuten muun muassa maksa-, munuais- tai kardiovaskulaarisia sairauksia), on jo sisällytetty. Näin ollen muutokset valmistetietoihin eivät ole perusteltuja.

Lisäksi riskienhallintasuunnitelma (RMP) tulisi päivittää seuraavan sopivan regulatorisen prosessin yhteydessä, jotta valmistunut tutkimus voidaan poistaa kaikista asiakirjan relevanteista osioista.

Viime kädessä kyseessä olevien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Deksketoprofeenia ja tramadolia vaikuttavana aineena sisältävistä ja PASS-tutkimuksen loppuraportissa käsitellyistä lääkevalmisteista saatuja tutkimustuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli myyntiluvan ehtoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tässä PASS-tutkimuksen loppuraportissa käsiteltyjen lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Deksketoprofeenia ja tramadolia vaikuttavana aineena sisältävien, ei-interventionaalisen määrätyn lopullisen PASS-raportin aiheena olevien lääkevalmisteiden myyntiluvan ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltijan on poistettava seuraavat ehdot (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu):

- ~~• Ehto määrätyn ei-interventionaalisen PASS-raportin tulosten toimittamisesta täyttyy. Deksketoprofeenia ja tramadolia sisältävien lääkevalmisteiden sisällyttäminen niiden lääkevalmisteiden luetteloon, joihin kohdistuu lisäseuranta, ei enää ole perusteltua.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n huhtikuun 2022 kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	06. kesäkuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	05. elokuuta 2022