

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC concernant le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorization Safety Study, PASS) non interventionnelle imposée pour le(s) médicament(s) contenant le principe actif dexkétoprofène et tramadol (DKP-TRAM) et concerné(s) par le rapport final de l'étude PASS, les conclusions scientifiques sont exposées ci-dessous.

Malgré les limites de l'étude (telles que détaillées dans différentes sections du rapport d'évaluation de l'équipe du rapporteur du PRAC), qui empêchent d'obtenir des conclusions solides, le PRAC a convenu qu'aucune nouvelle préoccupation pertinente n'a émergé en ce qui concerne le profil de sécurité ou le mode d'utilisation du DKP-TRAM.

Le PRAC a confirmé que l'obligation d'exécution de l'étude PASS est considérée comme remplie. Ainsi, le DKP-TRAM doit être retiré de la liste des médicaments soumis à une surveillance supplémentaire.

Les informations sur le produit DKP-TRAM mentionnent déjà que les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant le plus petit nombre de doses pendant la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les symptômes. De plus, une mise en garde concernant les patients âgés et les patients présentant plusieurs comorbidités (telles que les maladies hépatiques, rénales ou cardiovasculaires entre autres) est déjà incluse. Par conséquent, aucune mise à jour des informations sur le produit n'est justifiée.

De plus, le plan de gestion des risques (PGR) doit être mis à jour à la prochaine occasion réglementaire, afin de retirer l'étude achevée de toutes les sections pertinentes du document.

Au final, le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) concerné(s) reste inchangé.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux résultats de l'étude portant sur le(s) médicament(s) contenant le principe actif dexkétoprofène et tramadol et concerné(s) par le rapport final de l'étude PASS, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) susmentionné(s) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits concernés par ce rapport final d'étude PASS doit/doivent être modifiée(s).

Annexe II

Conditions d'autorisation(s) de mise sur le marché

Modifications à apporter aux conditions d'autorisation(s) de mise sur le marché du/des médicament(s) contenant le principe actif dexkétoprofène et tramadol concerné(s) par le rapport final d'étude PASS non interventionnelle imposée

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché doit/doivent supprimer la/les condition(s) suivante(s) (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

- ~~La condition de remise des résultats d'une étude PASS non interventionnelle imposée est remplie. L'inscription des médicaments contenant du dexkétoprofène et du tramadol sur la liste des médicaments sous surveillance supplémentaire n'est plus justifiée.~~

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en oeuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'avril 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	6 juin 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	5 août 2022