

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća zatraženog neintervencijskog ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (engl. *post-authorization safety study*, PASS) za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatne tvari deksketoprofen i tramadol (DKP-TRAM), a koje su obuhvaćene završnim izvješćem PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Unatoč ograničenjima ispitivanja (kako je detaljno prikazano u različitim odjeljcima izvješća o ocjeni PRAC-ova tima izvjestitelja), zbog kojih nije bilo moguće dobiti robusne zaključke, PRAC se složio da se nisu pojavila nova relevantna pitanja vezana uz sigurnosni profil ili obrasce primjene DKP-TRAM-a.

PRAC je potvrdio da se obveza provođenja PASS-a smatra ispunjenom. Stoga je DKP-TRAM potrebno ukloniti s popisa lijekova podvrgnutih dodatnom praćenju.

U informacijama o lijeku DKP-TRAM-a već je navedeno da se nuspojave mogu minimalizirati primjenom najmanjeg broja doza tijekom najkraćeg vremenskog perioda potrebnog za postizanje kontrole simptoma. Osim toga, već je navedeno i upozorenje o starijim bolesnicima i bolesnicima s nekoliko komorbiditeta (kao što su, između ostalog, bolesti jetre, bubrega ili kardiovaskularne bolesti). Stoga ažuriranje informacija o lijeku nije opravdano.

Nadalje, plan upravljanja rizikom (RMP) potrebno je ažurirati prvom regulatornom prilikom kako bi se provedeno ispitivanje uklonilo iz svih relevantnih odjeljaka dokumenta.

Konačno, omjer koristi i rizika navedenog(ih) lijeka(ova) ostaje nepromijenjen.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatne tvari deksketoprofen i tramadol, a koje su obuhvaćene završnim izvješćem PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika gore navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove obuhvaćene ovim završnim izvješćem PASS-a.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatne tvari deksketoprofen i tramadol, a koje su obuhvaćene završnim izvješćem zatraženog neintervencijskog PASS-a

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

- ~~• Uvjet podnošenja rezultata zatraženog neintervencijskog PASS-a je ispunjen. Više nije opravdano uključivanje lijeka(ova) koji sadrže deksketoprofen i tramadol na popis lijekova pod dodatnim praćenjem.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	06. lipnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	05. kolovoza 2022.