

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) dexketoprofén és tramadol (DKP-TRAM) hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező termék(ek)re vonatkozó értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A vizsgálat korlátai ellenére (a PRAC referens csoport kiértékelési jelentésének egyes szakaszaiban részletezettek szerint), amelyek kizárják a megalapozott következtetések levonását, a PRAC egyetértett abban, hogy a DKP-TRAM biztonsági profiljával vagy alkalmazási mintázatával, kapcsolatban nem merültek fel új, releváns aggályok.

A PRAC megerősítette, hogy a kötelezően elvégzendő PASS teljesítettnek minősül. Ezért a DKP-TRAM hatóanyagot törölni kell a további ellenőrzésre kötelezett termékek listájáról.

A DKP-TRAM kísérőirataiban már szerepel, hogy a nemkívánatos hatások minimálisra csökkenthetők, ha a tünetek kezeléséhez szükséges legkisebb dózisban, a legrövidebb ideig alkalmazzák. Ezen kívül figyelmeztetés is szerepel az idősekre és számos társbetegségre (például máj-, vese- vagy szív- és érrendszeri betegségek) vonatkozóan. Ezért a kísérőiratok frissítése nem indokolt.

Továbbá a kockázatkezelési tervet (RMP) frissíteni kell a következő módosításkor annak érdekében, hogy a lezárult PASS-ra vonatkozó utalásokat a dokumentum összes vonatkozó részéből töröljék.

Végső soron az érintett termék(ek) előny-kockázat aránya változatlan marad.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexketoprofén és tramadol hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményein alapuló tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti termék(ek) előny-kockázat aránya változatlan, ha a forgalomba hozatali engedély feltételeit a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, dexketoprofén és tramadol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerészeti termék(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának/jogosultjainak el kell távolítania a következő feltétel(ek)e(t) (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~):

- ~~• Beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) eredményeinek benyújtási feltételei teljesültek. A dexketoprofén és tramadol tartalmú gyógyszerészeti termékek felvétele a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszerek listájára már nem indokolt.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. június 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. augusztus 5.