

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini  
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) della relazione finale dello studio post-autorizzativo sulla sicurezza (PASS) non interventistico imposto per <il medicinale><i medicinali><contenente><contenenti> il principio attivo dexketoprofene e tramadolo (DKP-TRAM) e <trattato><trattati> nella relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Nonostante le limitazioni dello studio (così come indicate in diverse sezioni del rapporto di valutazione del team del relatore del PRAC), che precludono l'ottenimento di conclusioni valide, il PRAC ha convenuto che non siano emersi nuovi aspetti rilevanti riguardo al profilo di sicurezza o allo schema di utilizzo di DKP-TRAM.

Il PRAC ha confermato che l'obbligo di svolgimento del PASS è considerato assolto. Pertanto, DKP-TRAM deve essere rimosso dall'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo.

Le informazioni sul medicinale DKP-TRAM già indicano che è possibile ridurre al minimo gli effetti indesiderati utilizzando il minimo numero di dosi per il più breve periodo di tempo necessario per controllare i sintomi. Inoltre, è già presente un'avvertenza riguardante i pazienti anziani e quelli con diverse comorbidità (quali malattie epatiche, renali o cardiovascolari, a titolo esemplificativo). Pertanto, non sono ritenuti necessari aggiornamenti delle informazioni sul medicinale.

Inoltre, il piano di gestione del rischio (RMP) dovrà essere aggiornato in occasione della prima procedura regolatoria utile, al fine di rimuovere lo studio completato da tutte le sezioni pertinenti del documento.

Infine, il rapporto beneficio/rischio <del medicinale interessato> <dei medicinali interessati> resta invariato.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio <del medicinale><dei medicinali><contenente><contenenti> il principio attivo dexketoprofene e tramadolo e <trattato><trattati> nella relazione finale dello studio PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale><dei medicinali> sopra <citato><citati> sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali trattati in questa relazione finale dello studio PASS.

## **Allegato II**

**Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni>  
all'immissione in commercio**

**Modifiche da effettuare alle condizioni per <l'autorizzazione><le autorizzazioni>  
all'immissione in commercio <del medicinale contenente><dei medicinali contenenti> il  
principio attivo dexketoprofene e tramadolo <interessato><interessati >dal rapporto finale  
dello studio PASS non interventistico imposto**

<Il titolare><I titolari> dell'autorizzazione all'immissione in commercio <deve><devono> rimuovere  
<la seguente condizione><le seguenti condizioni> (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo  
eliminato ~~barrato~~)

- ~~• La condizione di presentazione dei risultati di un PASS non interventistico imposto è assolta.  
L'inclusione dei medicinali contenenti dexketoprofene e tramadolo nell'elenco dei medicinali  
sottoposti a monitoraggio addizionale non è più ritenuta necessaria.~~

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

|                                                                                                                                                           |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:                                                                                                                             | Riunione del CMDh di aprile 2022 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 6 giugno 2022                    |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 5 agosto 2022                    |