

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) pateiktą neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PST), kurį buvo nurodyta atlikti, galutinės ataskaitos dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliųjų medžiagų deksketoprofeno ir tramadolio (DKP-TRAM) ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Nepaisant tyrimo apribojimų (kaip tai išsamiau aprašyta *PRAC* pranešėjų komandos pateiktoje vertinimo ataskaitoje), kurie neleidžia padaryti patikimesnių išvadų, *PRAC* sutiko, kad neatsirado jokių naujų susirūpinimą galinčių kelti dalykų, susijusių su DKP-TRAM saugos savybėmis ar vartojimo pobūdžiu.

PRAC patvirtino, kad prievolė atlikti PST yra laikoma įvykdyta. Dėl to DKP-TRAM galima pašalinti iš vaistinių preparatų, kuriems reikalinga papildoma stebėseną, sąrašo.

DKP-TRAM preparato informaciniuose dokumentuose jau minima, kad nepageidaujami poveikiai gali būti sumažinami vartojant mažiausią dozių skaičių trumpiausią laiko tarpą, reikalingą simptomams suvaldyti. Be to, jau pateikiamas ir įspėjimas apie vaistinių preparatų vartojimą senyvo amžiaus pacientams ir pacientams su tam tikromis gretutinėmis ligomis (įskaitant tokias ligas kaip kepenų, inkstų ar širdies ir kraujagyslių ligos, bet jomis neapsiribojant). Todėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimas nėra būtinas.

Be to, atliekant kitą reglamentinės informacijos tikslinimą, būtina atnaujinti rizikos valdymo planą (RVP), kad iš visų atitinkamų dokumento skyrių būtų pašalintas užbaigtas tyrimas.

Naudos ir rizikos santykis minimam (-iems) vaistiniam (-s) preparatui (-ams) galiausiai išlieka nepakitęs.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliųjų medžiagų deksketoprofeno ir tramadolio, tyrimo rezultatų ir atsižvelgdama į minėto PST galutinę ataskaitą, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad anksčiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kuriems taikoma ši PST galutinė ataskaita, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliųjų medžiagų deksketoprofeno ir tramadolio, ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje neintervencinio PST, kurį buvo nurodyta atlikti, galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Registruotojas (-ai) privalo pašalinti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~):

- ~~• Sąlyga pateikti privalomo neintervencinio PST rezultatus yra patenkinta. Deksketoprofeno ir tramadolio sudėtyje turinčių vaistinių preparatų įtraukti į vaistinių preparatų, kuriems reikalinga papildoma stebėseną, sąrašą nebebūtina.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. birželio 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. rugpjūčio 5 d.