

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment - Committee PRAC*) novērtējuma ziņojumu par pienākumu uzlikto neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) saistībā ar zālēm, kas satur aktīvās vielas deksketoprofēnu un tramadolu (DKP-TRAM) un uz ko attiecas PASS, gala ziņojumu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Neraugoties uz pētījuma ierobežojumiem (kā detalizēti aprakstīts *PRAC* ziņotāja komandas novērtējuma ziņojuma dažādās sadaļās), kuru dēļ nav iespējams izdarīt viennozīmīgus secinājumus, *PRAC* piekrita, ka nav radušās jaunas būtiskas bažas saistībā ar DKP-TRAM drošuma profilu vai lietošanas modeli.

PRAC apstiprināja, ka pienākums veikt PASS ir uzskatāms par izpildītu. Līdz ar to DKP-TRAM ir jāsvīturo no to zāļu saraksta, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība.

DKP-TRAM zāļu informācijā jau minēts, ka nevēlamās blakusparādības iespējams mazināt, lietojot mazāko devu skaitu visīsāko laiku, kāds nepieciešams simptomu kontroles nodrošināšanai. Turklāt jau ir iekļauts brīdinājums par gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar vairākām blakusslimībām (piemēram, aknu, nieru vai kardiovaskulārām slimībām). Tādēļ zāļu informācija nav jāatjaunina.

Tiklīdz rodas nākamā normatīvā iespēja, jāatjaunina riska pārvaldības plāns (RPP), lai no visām attiecīgajām dokumenta sadaļām izņemtu informāciju par pabeigto pētījumu.

Attiecīgo zāļu ieguvuma un riska attiecība saglabājas nemainīga.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījuma rezultātiem par zālēm, kas satur aktīvās vielas deksketoprofēnu un tramadolu un uz ko attiecas PASS gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība minētajām zālēm ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas reģistrācijas nosacījumos.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka saistībā ar PASS gala ziņojumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi.

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Grozījumi, kas jāiekļauj reģistrācijas nosacījumos par zālēm, kas satur aktīvās vielas deksketoprofēnu un tramadolu, saskaņā ar neintervences, par pienākumu uzlikto pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (PASS) gala ziņojumu

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāsvītro šādi nosacījumi (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

- ~~• Nosacījums par obligāti veicamā neintervences PASS rezultātu iesniegšanu ir izpildīts. Deksketoprofēnu un tramadolu saturošo zāļu iekļaušana to zāļu sarakstā, kurām tiek piemērota papildu uzraudzība, vairs nav nepieciešama.~~

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 6. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 5. augusts