

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar ir-rapport finali impost tal-istudju dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni (PASS, *post-authorisation safety study*) mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva dexketoprofen u tramadol (DKP-TRAM) u li huwa/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minkejja l-limitazzjonijiet tal-istudju (kif mogħti fid-dettall fis-sezzjonijiet differenti tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tim tar-relatur tal-PRAC), li jipprekludu l-ksib ta' konklużjonijiet sodi, il-PRAC qabel li l-ebda tħassib ġdid rilevanti ma ħareġ relatat mal-profil tas-sigurtà u x-xejra tal-użu ta' DKP-TRAM.

Il-PRAC ikkonferma li l-obbligu li jitwettagħ il-PASS huma meqjus sodisfatt. B'hekk, id-DKP-TRAM għandu jitneħħa mil-lista ta' prodotti mediċinali soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali.

L-informazzjoni tal-prodott tad-DKP-TRAM diġà jsemmi li l-effetti mhux mixtieqa jistgħu jitnaqqsu billi jintużaw in-numru l-iktar baxx ta' dozi għall-iqsar żmien meħtieġ biex jiġu kkontrollati s-sintomi. Barra dan, twissija dwar pazjenti anzjani u pazjenti b'ħafna komorbiditajiet (bħal fost oħrajn mard tal-fwied, tal-kliwi jew kardjovaskulari) hija diġà inkluża. Għalhekk, l-ebda aġġornament tal-Infurmazzjoni tal-Prodott mhu meħtieġ.

Barra minn hekk, il-pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP) għandu jiġi aġġornat mal-opportunità regolatorja li jmiss, sabiex jitneħħa l-istudju mwettagħ mis-sezzjonijiet kollha rilevanti tad-dokument.

Fl-aħħar, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali kkonċernat(i) jibqa' mhux mibdul.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva dexketoprofen u tramadol u li huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati minn dan ir-rapport finali PASS tal-għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Emendi li għandhom isiru għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(iet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva dexketoprofen u tramadol u li huwa/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali mingħajr intervent tal-PASS impost

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu/għandhom ineħhi/ineħhu l-kundizzjoni(jiet) li ġejja/ġejjin (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

- ~~• Il kundizzjoni li jiġu sottomessi r-riżultati ta' PASS li huwa impost b'mod mhux intervenzjonali hija sodisfatta. L-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom dexketoprofen u tramadol fil-Lista ta' prodotti mediċinali taħt monitoraġġ addizzjonali mhix meħtieġa.~~

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Ġunju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Awwissu 2022