

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) voor het eindrapport van het niet-interventionele opgelegde PASS voor geneesmiddel(en) die de werkzame stoffen dexketoprofen en tramadol (DKP-TRAM) bevatten en betrokken bij het eindrapport van het PASS, zijn de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Ondanks de beperkingen van de studie (zoals beschreven in verschillende rubrieken van het door het team van de PRAC-rapporteur opgestelde beoordelingsrapport) die het trekken van degelijke conclusies uitsluiten, kwam het PRAC overeen dat er geen nieuwe relevante zorgen aan het licht zijn gekomen met betrekking tot het veiligheidsprofiel of het gebruikspatroon van DKP-TRAM.

Het PRAC heeft bevestigd dat de verplichting om de PASS uit te voeren wordt geacht te zijn vervuld. DKP-TRAM moet daarom worden geschrapt van de lijst van geneesmiddelen die onder extra toezicht staan.

In de productinformatie over DKP-TRAM staat reeds vermeld dat bijwerkingen tot een minimum kunnen worden beperkt, door het aantal doses zo laag mogelijk te houden en niet langer toe te dienen dan nodig is om de symptomen onder controle te houden. Ook is er al een waarschuwing opgenomen over oudere patiënten en patiënten met verschillende comorbiditeiten (zoals lever-, nier- of hart- en vaatziekten). De productinformatie hoeft daarom niet te worden herzien.

Bovendien moet het Risk Management Plan (RMP) bij de eerstvolgende gelegenheid in het regelgevende proces worden bijgewerkt, waarbij het afgeronde onderzoek uit alle relevante delen van het document dient te worden verwijderd.

Uiteindelijk blijft de baten-risicoverhouding van het (de) betrokken geneesmiddel(en) onveranderd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor de resultaten van de studies voor de geneesmiddel(en) die de werkzame stoffen dexketoprofen en tramadol (DKP-TRAM) bevatten en waarop het PASS-eindrapport betrekking heeft, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) bovengenoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de producten waarop dit PASS-eindrapport betrekking heeft, dient (dienen) te worden gewijzigd.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen van geneesmiddel(en) die de werkzame stoffen dexketoprofen en tramadol bevatten en betrokken waren bij het eindrapport van het niet-interventionele opgelegde PASS

De vergunninghouder(s) zal (zullen) de volgende voorwaarde(n) verwijderen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

- ~~• Aan de voorwaarde om de resultaten van een opgelegd niet-interventioneel PASS in te dienen, is voldaan. Het opnemen van dexketoprofen en tramadol bevattende geneesmiddelen in de lijst van geneesmiddelen die onder extra toezicht staan, is niet meer gerechtvaardigd.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	6 juni 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	5 augustus 2022