

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene (PSUR) for ibuprofen/levomentol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Med bakgrunn i tilgjengelige data vedrørende fotosensitivetsreaksjoner fra litteraturen, spontane rapporter, som omfatter minst to kasus med nær tilknytning i tid, samt konklusjoner fra PSUSA-00010649-202002 (vedrørende ibuprofen, ibuprofenlysin og kombinasjonen ibuprofen-koffein), betrakter PRAC en årsakssammenheng mellom ibuprofen/levomentol og fotosensitivetsreaksjoner i det minste som en rimelig mulighet. Derfor har PRAC konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder ibuprofen/levomentol, skal endres tilsvarende.

PRAC konkluderte også med at det for produktinformasjon vedrørende produkter som inneholder ibuprofen/levomentol, og som allerede har fotosensitivitet oppført som en bivirkning (uansett godkjent frekvens), ikke skal sendes inn en endring for å modifisere allerede eksisterende informasjon. Hvis andre tilknyttede termer for fotosensitivetsreaksjoner imidlertid er benyttet i produktinformasjonen, skal dette vurderes på individuell basis i henhold til MedDRA-terminologi.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ibuprofen/levomentol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder virkestoffet/virkestoffene ibuprofen/levomentol, er gunstig, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ibuprofen/levomentol, er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel/legemidler

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreknet)

Preparatomtale

Pkt. 4.8: Bivirkninger

Organklasssystem Hud- og underhudssykdommer

fotosensitivetsreaksjoner – frekvens ukjent

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

huden blir følsom for lys – frekvens ukjent

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av avtalen

Godkjenning av CMDh-avtale:	CMDh-møte mars 2021
Oversettelsene av vedleggene til avtalen oversendes til nasjonale myndigheter:	9. mai 2021
Medlemsstatene implementerer avtalen (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	8. juli 2021