

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie raportu końcowego nieinterwencyjnego, narzuconego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) przeprowadzonego po wydaniu pozwolenia (PASS) dla produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksketoprofen i tramadol (DKP-TRAM) i objętego (objętych) raportem końcowym PASS, wnioski naukowe są następujące:

Pomimo ograniczeń badania (jak szczegółowo opisano w poszczególnych częściach raportu oceniającego, sporządzonego przez zespół sprawozdawcy komitetu PRAC), uniemożliwiających wyciągnięcie wiarygodnych wniosków, komitet PRAC zgodził się, że nie wystąpiły żadne nowe istotne obawy dotyczące profilu bezpieczeństwa lub schematu stosowania DKP-TRAM.

Komitet PRAC potwierdził, że obowiązek przeprowadzenia badania PASS uznaje się za spełniony. Z tego powodu DKP-TRAM należy usunąć z listy produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

W drukach informacyjnych DKP-TRAM wskazano już, że działania niepożądane można zminimalizować poprzez przyjmowanie najmniejszej liczby dawek przez najkrótszy okres konieczny do skutecznego złagodzenia objawów. Ponadto uwzględniono już ostrzeżenie dotyczące pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów, u których występuje kilka schorzeń współistniejących (takich jak m.in. choroby wątroby, nerek lub sercowo-naczyniowe). W związku z tym nie ma konieczności aktualizacji druków informacyjnych.

Ponadto plan zarządzania ryzykiem (RMP, ang. Risk Management Plan) należy zaktualizować przy najbliższej możliwości wprowadzenia zmian regulacyjnych, w celu usunięcia zakończonego badania ze wszystkich stosownych punktów dokumentu.

Ostatecznie stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego (produktów leczniczych) pozostaje niezmienny.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne deksketoprofen i tramadol i objętego (objętych) raportem końcowym PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wyżej wymienionego produktu leczniczego (wymienionych produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych i zastrzeżeń w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu końcowego PASS.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Zmiany, które mają być wprowadzone w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne deksketoprofen i tramadol, potwierdzone raportem końcowym z nieinterwencyjnego, narzuconego badania PASS.

Podmiot odpowiedzialny usunie następujący warunek (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

- ~~• Spełniono warunek przekazania wyników nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS. Umieszczenie produktów leczniczych zawierających deksketoprofen i tramadol w wykazie produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu nie jest już uzasadnione.~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6. czerwca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. sierpnia 2022 r.