

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind raportul final al studiului de siguranță post-autorizare (PASS) non-intervențional impus pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă dexketoprofen și tramadol (DKP-TRAM) vizat/vizate de raportul final al PASS, concluziile științifice sunt următoarele.

În ciuda limitărilor studiului (așa cum se detaliază în diferite secțiuni ale raportului de evaluare al echipei raportorului PRAC), care exclud obținerea unor concluzii ferme, PRAC a fost de acord că nu au apărut noi preocupări relevante în ceea ce privește profilul de siguranță sau modelul de utilizare al DKP-TRAM.

PRAC a confirmat că obligația de efectuare a studiului PASS este considerată îndeplinită. Astfel, DKP-TRAM trebuie eliminat din lista medicamentelor supuse monitorizării suplimentare.

Informațiile referitoare la medicamentul DKP-TRAM menționează deja că efectele nedorite pot fi minimizate prin utilizarea celui mai mic număr de doze pe cea mai scurtă durată necesară pentru a ține sub control simptomele. În plus, este inclus deja un avertisment cu privire la pacienții vârstnici și la pacienții cu mai multe comorbidități (cum ar fi bolile hepatice, renale sau cardiovasculare, printre altele). Prin urmare, nu se justifică nicio actualizare a informațiilor despre medicament.

În plus, planul de management al riscului (PMR) trebuie actualizat cu următoarea ocazie de reglementare, pentru a elimina studiul finalizat din toate secțiunile relevante ale documentului.

În cele din urmă, raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) în cauză rămâne neschimbat.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind rezultatele studiului pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă dexketoprofen și tramadol vizat/vizate de raportul final al PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate anterior este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse cu privire la condițiile autorizăției de punere pe piață.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele vizate de acest raport final al PASS.

Anexa II

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentului/medicamentelor care conține/conțin substanța activă dexketoprofen și tramadol vizat/vizate de raportul final al PASS non-intervențional impus

Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să elimine următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat si îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~):

- ~~• Condiția de depunere a rezultatelor unui studiu PASS non-intervențional impus este îndeplinită. Includerea medicamentelor care conțin dexketoprofen și tramadol în lista medicamentelor care fac obiectul monitorizării suplimentare nu mai este justificată.~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 iunie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 august 2022