

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu PRAC pre záverečnú správu z uloženej neintervenčnej štúdie PASS pre liek <lieky> obsahujúci <obsahujúce> liečivo dexketoprofén a tramadol (DKP-TRAM) a ktorého <ktorých> sa týka záverečná správa PASS, vedecké závery sú nasledovné.

Napriek obmedzeniam štúdie (podrobne opísaným v rôznych častiach hodnotiacej správy tímu spravodajcu výboru PRAC), ktoré vylučujú prijatie spoľahlivých záverov, PRAC súhlasil, že sa neobjavili žiadne nové relevantné pochybnosti týkajúce sa bezpečnostného profilu alebo spôsobu používania DKP-TRAM.

PRAC potvrdil, že povinnosť vykonať PASS sa považuje za splnenú. DKP-TRAM by sa preto mal vyradiť zo zoznamu liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

V informáciách o lieku DKP-TRAM sa už uvádza, že nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užitím najnižšieho počtu dávok počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov. Okrem toho je už zahrnuté upozornenie o starších pacientoch a pacientoch s viacerými komorbiditami (ako sú okrem iného ochorenia pečene, obličiek alebo kardiovaskulárne ochorenia). Preto nie sú opodstatnené žiadne aktualizácie informácií o lieku.

Okrem toho by sa mal plán riadenia rizík (RMP) aktualizovať pri najbližšej regulačnej príležitosti, aby sa ukončená štúdia odstránila zo všetkých príslušných častí dokumentu.

V konečnom dôsledku zostáva pomer prínosov a rizík príslušného lieku <liekov> nezmenený.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov výsledkov štúdie lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> liečivo dexketoprofén a tramadol a na základe záverečnej správy PASS je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> vyššie uvedené liečivo je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka záverečná správa PASS, má <majú> byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny, ktoré sa majú vykonať v podmienkach vydania rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> liečivo dexketoprofén a tramadol na základe záverečnej správy z uloženej neintervenčnej štúdie PASS

Držiteľ <Držitelia> rozhodnutia o registrácii má <majú> odstrániť nasledujúci podmienku <nasledujúce podmienky> (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

- ~~Podmienka predloženia výsledkov uloženej neintervenčnej štúdie PASS je splnená. Zahrnutie liekov obsahujúcich dexketoprofén a tramadol do Zoznamu liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania už nie je opodstatnené.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Apríl 2022, stretnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. júna 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. augusta 2022