

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni zaključnega poročila za zahtevano neintervencijsko študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS - Post-Authorisation Safety Study) za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino deksketoprofen in tramadol (DKP-TRAM) in ki ga(jih) zadeva zaključno poročilo PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Kljub omejitvam študije (kot je podrobneje pojasnjeno v različnih poglavjih poročila o oceni tveganja skupine poročevalcev odbora PRAC), ki onemogočajo pridobitev zanesljivih zaključkov, se je odbor PRAC strinjal, da se v zvezi z varnostnim profilom ali vzorcem uporabe zdravila DKP-TRAM niso pojavili novi pomembni pomisleki.

Odbor PRAC je potrdil, da se obveznost glede predložitve zaključnega poročila PASS šteje za izpolnjeno. Zato se zdravilo DKP-TRAM črta s seznama zdravil, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti.

V informacijah o zdravilu DKP-TRAM je že navedeno, da je neželene učinke mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega števila odmerkov za najkrajše obdobje, ki je potrebno za obvladovanje simptomov. Prav tako je že vključeno opozorilo za starejše bolnike in bolnike z več sočasnimi boleznimi (kot so med drugim jetrne, ledvične ali kardiovaskularne bolezni). Zato posodobitve informacij o zdravilu (PI) niso utemeljene.

Poleg tega je treba načrt za obvladovanje tveganj (RMP) posodobiti ob naslednji regulativni priložnosti, tako da bo dokončana študija odstranjena iz vseh zadevnih poglavij dokumenta.

Nenazadnje ostane razmerje med koristjo in tveganjem zadevnih(-ega) zdravil(-a) nespremenjeno.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rezultate študije za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino deksketoprofen in tramadol in ga(jih) zadeva zaključno poročilo PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj omenjenih(-ega) zdravil(-a) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki jih zadeva to zaključno poročilo PASS.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Spremembe, ki jih je treba vključiti v pogoje dovoljenj(-a) za promet z zdravilom(-i), ki vsebuje(-jo) učinkovino deksketoprofen in tramadol in ga (jih) zadeva zaključno poročilo o zahtevani neintervencijski PASS

Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(-jo) odstraniti naslednji(-e) pogoj(-e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

- ~~• Pogoj o predložitvi zahtevane neintervencijske PASS je izpolnjen. Vključitev zdravil, ki vsebujejo učinkovini deksketoprofen in tramadol, na seznam zdravil, za katera se izvaja dodatno spremljanje varnosti, ni več utemeljena.~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	06. junij 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	05. avgust 2022