

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den ålagda icke-interventionella slutrapporten för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller de aktiva substanserna dexketoprofen och tramadol (DKP-TRAM) och som omfattas av den slutliga PASS-rapporten dras följande vetenskapliga slutsatser.

Trots studiebegrensningar (som beskrivs i olika avsnitt av PRAC-rapportteamets utredningsrapport), som förhindrar att man får tydliga slutsatser, kom PRAC överens om att inga nya relevanta farhågor har uppkommit i samband med säkerhetsprofilen eller användningsmönstret för DKP-TRAM.

PRAC bekräftade att kravet att utföra PASS anses vara uppfyllt. Därför bör DKP-TRAM tas bort från listan över läkemedelsprodukter som är föremål för ytterligare övervakning.

Produktinformationen för DKP-TRAM anger redan att oönskade effekter kan minimeras genom att använda det minsta antalet doser under den kortaste tiden som krävs för att kontrollera symtomen. Dessutom inkluderas redan en varning om äldre patienter och patienter med flera komorbiditeter (t.ex. lever-, njur- eller hjärtkärslsjukdomar bland annat). Därför behövs inga uppdateringar till produktinformationen.

Dessutom ska riskhanteringsplanen (RMP) uppdateras vid nästa regleringstillfälle, så att den slutförda studien kan tas bort från alla relevanta delar av dokumentet.

I slutändan förblir nytta-riskförhållandet för de berörda läkemedlen oförändrad.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultatet av studien för läkemedel som innehåller de aktiva substanserna dexketoprofen och tramadol, som omfattas av den slutliga PASS-rapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som nämns ovan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i villkoren för godkännande för försäljning.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna slutliga PASS-rapport ska ändras.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännande för försäljning för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller de aktiva substanserna dexketoprofen och tramadol som omfattas av den ålagda icke-interventionella slutliga PASS-rapporten

Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska ta bort följande villkor (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

- ~~• Villkoret för att lämna in resultaten av ett pålagt icke-interventionellt PASS är uppfyllt. Inklusionen av läkemedelsprodukter som innehåller dexketoprofen och tramadol i listan över läkemedelsprodukter som kräver ytterligare övervakning är inte längre befogad.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	2022-06-06
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2022-08-05