Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS) pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku dexketoprofen a tramadol (DKP-TRAM), byly přijaty tyto vědecké závěry.

Navzdory omezením studie (podrobně popsaných v různých oddílech hodnotící zprávy připravené týmem zpravodaje výboru PRAC), která znemožňují získání průkazných závěrů, výbor PRAC souhlasil, že se neobjevily žádné nové relevantní obavy související s bezpečnostním profilem nebo charakteristickým způsobem použití látky DKP-TRAM.

Výbor PRAC potvrdil, že povinnost provést studii PASS je považována za splněnou. Přípravky obsahující kombinaci látek DKP-TRAM tedy mají být odstraněny ze seznamu léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování.

Informace o přípravcích obsahujících kombinaci léčivých látek DKP-TRAM již uvádí, že nežádoucí účinky lze minimalizovat aplikací nejnižšího možného počtu dávek po co nejkratší dobu nezbytnou pro zvládání symptomů. Navíc i upozornění týkající se starších pacientů a pacientů s některými souběžnými onemocněními (mimo jiné např. onemocněním jater a ledvin nebo kardiovaskulárními onemocněními) je již zahrnuto v textech. Proto není potřebné aktualizovat informace o přípravcích.

Dále je nutné aktualizovat plán řízení rizik (RMP) při další registrační příležitosti, aby byla dokončená studie odstraněna ze všech relevantních oddílů dokumentu.

Poměr přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku / dotčených léčivých přípravků tedy zůstává nezměněn.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie léčivého přípravku / léčivých přípravků obsahujícího/obsahujících léčivou látku dexketoprofen a tramadol, kterého/kterých se týká závěrečná zpráva PASS, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků uvedeného/uvedených výše zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v podmínkách registrace budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je v registraci přípravků, kterých se týkají výsledky popsané v závěrečné zprávě PASS, změna nezbytná.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být učiněny v podmínkách registrace léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku dexketoprofen a tramadol, kterého/kterých se týká závěrečná zpráva z uložené neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS)

Držitel(é) rozhodnutí o registraci vyjme/vyjmou tyto podmínky (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

- ~~Podmínka předložení výsledků uložené neintervenční poregistrační studie bezpečnosti (PASS) je splněna. Zařazení léčivých přípravků obsahujících dexketoprofen a tramadol na seznam léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování již není opodstatněné.~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. června 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. srpna 2022