

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ibuprofen, ibuprofen lysin (neindikovaný při ductus arteriosus), ibuprofen/kofein byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o „fotosenzitivitě“ z literatury a spontánních hlášení, včetně 33 případů s blízkou časovou souvislostí, a s ohledem na věrohodný mechanismus působení¹ považuje vedoucí členský stát příčinnou souvislost mezi ibuprofenem podle seznamu EURD a fotosenzitivitou jako přinejmenším opodstatněnou možnost. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících ibuprofen, které nemají fotosenzitivitu uvedenou jako nežádoucí účinek podle seznamu EURD, by měly být doplněny s frekvencí „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ibuprofenu, ibuprofen lysinu (neindikovaný při ductus arteriosus), ibuprofenu/kofeinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ibuprofen, ibuprofen lysin (neindikovaný při ductus arteriosus), ibuprofen/kofein zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ibuprofenu, ibuprofen lysinu (neindikovaný při ductus arteriosus), ibuprofenu/kofeinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku obsahující ibuprofen, ibuprofen lysin (neindikovaný při ductus arteriosus), ibuprofen/kofein (nový text **podtržený a tučně,**)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8: Nežádoucí účinky

fotosenzitivní reakce – frekvence „není známo“

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

zvýšená citlivost kůže na světlo – frekvence „není známo“

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29/11/2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	20/01/2021