

Ketoprofen zur topischen Anwendung, phototoxische Reaktionen, Verfahren nach Art. 107 RL 2001/83/EG

10.12.2009	Beantragung Art. 107 durch FR: schwerwiegende phototoxische Reaktionen bei geringem Nutzen
14-17.12.2009	CHMP: Start des Verfahrens nach Art. 107, Anhörung
05.01.2010	Ende Anhörungsfrist (Art. 107)
12.01.2010	Stufenplanverfahren, Stufe II
Mitte Januar 2010:	Rapporteurs AR (FR) Co-Rapporteurs AR (CZ) Kommentare der MS

Ketoprofen zur topischen Anwendung, phototoxische Reaktionen, Verfahren nach Art. 107 RL 2001/83/EG

Rapp. (FR): Vor dem Hintergrund bereits durchgeführter Risikomaßnahmen, geringer Wirksamkeit und vorhandenen therapeutischen Alternativen ohne phototoxische Reaktionen ist Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig

→ **Widerruf der Zulassung**

Co-Rapp. (CZ):, effektives topisches NSAID, bekannte seltene schwerwiegende, aber nicht lebensbedrohliche phototoxische Reaktionen, kein Hinweis auf erhöhte Häufigkeit durch Bewertungsbericht, Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin günstig Vorschläge für Maßnahmen zur Risikominderung

→ **Kein Widerruf der Zulassung**

Ketoprofen zur topischen Anwendung, phototoxische Reaktionen, Verfahren nach Art. 107 RL 2001/83/EG

20.01.2010

Anhörung zu weiteren Fragen

26.01.2010

Ende der Anhörungsfrist

Aktueller Zeitplan:

04.05.2010

Bewertungsbericht

Diskussion auf der CHMP-Sitzung im Mai