

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport vedrørende den endelige PASS-studierapport (pålagt ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring) for lægemidler, der indeholder det aktive stof domperidon, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Med indsendelsen af den endelige rapport for den fælles databasebaserede undersøgelse af lægemiddelanvendelse, sammen med den fælles endelige PASS-rapport (lægevurdering), som blev indsendt som en separat procedure (EMA/H/N/PSR/J/0010), har indehaverne af markedsføringstilladelse opfyldt deres forpligtelse til at gennemføre en undersøgelse af lægemiddelanvendelse for at vurdere virkningen af de risikominimerende tiltag og overvåge *off label*-brugen af lægemidlet som pålagt under henvisningsproceduren i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF for domperidon-holdige lægemidler.

I lyset af de tilgængelige data vedrørende den endelige rapport for den fælles databasebaserede undersøgelse af lægemiddelanvendelse, sammenholdt med den fælles endelige PASS-rapport (lægevurdering), som blev indsendt som en separat procedure (EMA/H/N/PSR/J/0010), er PRAC derfor af den opfattelse, at der er behov for ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelse.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner vedrørende studieresultaterne for lægemidler, der indeholder det aktive stof domperidon, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for disse lægemidler forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for produkter omfattet af denne PASS-studierapport bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal indføres i betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse(r) for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof domperidon, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport (pålagt ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring)

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal slette følgende betingelse(r) (ny tekst er **understreget og skrevet med fed skrift**, slettet tekst er ~~gennemstreget~~):

~~Indehaverne af markedsføringstilladelse skal gennemføre en undersøgelse af lægemiddelanvendelse for at vurdere virkningen af de risikominimerende foranstaltninger og overvåge *off label* brug. Undersøgelsen skal gennemføres i mere end én medlemsstat, og protokollen skal indsendes til PRAC inden for 3 måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i januar 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de nationale kompetente myndigheder:	16. marts 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	15. maj 2019