

## **Anhang I**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum Abschlussbericht der beauftragten nicht-interventionellen PASS für das/die Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Magnesiumsulfat-Heptahydrat, wasserfreies Natriumsulfat und Kaliumsulfat enthält/enthalten und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(n), wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Rahmen des ursprünglichen MA-Verfahrens (FR/H/511/01/DC) verpflichtete sich der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Ipsen Pharma, zur Durchführung einer Arzneimittel-Anwendungsstudie, um die Anwendung des Arzneimittels unter realen Bedingungen an einer repräsentativen Auswahl der Patientenzielgruppe in Europa zu bewerten. Die Ergebnisse zeigten, dass die Compliance innerhalb der Studienpopulation sehr zufriedenstellend ist; keine gesicherten Schlussfolgerungen konnten für besondere Bevölkerungsgruppen gezogen werden. Der abschließende Studienbericht wurde vom PRAC unterstützt und die Bedingung im Zusammenhang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde erfüllt.

Daher war der PRAC angesichts der verfügbaren Daten aus dem finalen PASS-Studienbericht der Auffassung, dass die Änderungen der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen gerechtfertigt waren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen der Studienergebnisse für das/die Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Magnesiumsulfat-Heptahydrat, wasserfreies Natriumsulfat und Kaliumsulfat enthält/enthalten und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(n), der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der oben genannten Arzneimittels/Arzneimittel vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh vertritt die Position, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die in diesem PASS-Abschlussbericht behandelt wurden, geändert werden soll(en).

## **Anhang II**

### **Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

**Durchzuführende Änderungen der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die den Wirkstoff Magnesiumsulfat-Heptahydrat, wasserfreies Natriumsulfat und Kaliumsulfat enthält/enthalten und im Abschlussbericht der beauftragten nicht-interventionellen PASS behandelt wurde/n**

Der / Die Inhaber der Genehmigung(en) soll(en) folgende Bedingung(en) entfernen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

~~Der Antragsteller verpflichtet sich, eine Studie zur Sicherheit nach der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen (PASS) durchzuführen, um die Anwendung unter realen Bedingungen an einer repräsentativen Auswahl der Patientenzielgruppe in Europa zu bewerten. Der Antragsteller legt den Entwurf eines Studienprotokolls innerhalb von drei Monaten nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen im zweiten Quartal 2013 vor, um die Studie zum Zeitpunkt der Produkteinführung im Jahr 2014 abgeschlossen zu haben.~~

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	3. Januar 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	4. März 2019