

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την τελική έκθεση της μη παρεμβατικής, μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) η οποία ζητήθηκε για το(α) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία δομπεριδόνη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου, η οποία υποβλήθηκε από κοινού από τους ΚΑΚ (βάση δεδομένων), μαζί με την τελική έκθεση της μελέτης PASS η οποία υποβλήθηκε από κοινού από τους ΚΑΚ (έρευνα των ιατρών) στο πλαίσιο χωριστής διαδικασίας (EMEA/H/N/PSR/J/0010) συμμορφώνονται προς την υποχρέωση για τη διεξαγωγή μελέτης χρήσης του φαρμάκου προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου και να παρακολουθηθούν οι μη προβλεπόμενες χρήσεις του φαρμάκου. Η εν λόγω υποχρέωση επιβάλλεται σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για τα προϊόντα που περιέχουν δομπεριδόνη.

Κατά συνέπεια, υπό το φως των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την κοινή τελική έκθεση της μελέτης χρήσης του φαρμάκου (βάση δεδομένων) σε συνδυασμό με την κοινή τελική έκθεση της μελέτης PASS (έρευνα των ιατρών) η οποία υποβλήθηκε στο πλαίσιο χωριστής διαδικασίας (EMEA/H/N/PSR/J/0010), η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το(α) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία δομπεριδόνη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω τελικής έκθεσης της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν).

Παράρτημα ΙΙ

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία δομπεριδόνη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης της ζητηθείσας μη παρεμβατικής, μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS)

Ο (οι) κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διαγράψει(-ουν) τον (τους) εξής όρο(-ους) (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακρική διαγραφή)

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πρέπει να διενεργήσουν μελέτη χρήσης του φαρμάκου για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου και για την παρακολούθηση της μη προβλεπόμενης χρήσης. Η μελέτη πρέπει να διενεργηθεί σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί στην PRAC εντός 3 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για την παρούσα διαδικασία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	16 Μαρτίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2019