

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ
ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Επιστημονικά Πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την μη-επεμβατική Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την δραστική ουσία επταϋδρικό θειικό μαγνήσιο, άνυδρο θειικό νάτριο, θειικό κάλιο και που αφορούν την τελική Έκθεση ΕΠΠΑ, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Στο πλαίσιο της αρχικής διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (FR / H / 511/01 / DC), ο KAK Ipsen Pharma δεσμεύτηκε να διενεργήσει μελέτη DUS για να αξιολογήσει τη χρήση του φαρμάκου στην πραγματική ζωή σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του ευρωπαϊκού πληθυσμού-στόχου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι μεταξύ του πληθυσμού μελέτης η συμμόρφωση του πληθυσμού είναι πολύ ικανοποιητική. Οριστικό συμπέρασμα δεν μπόρεσε να βγει σε ειδικούς πληθυσμούς. Η τελική έκθεση μελέτης εγκρίθηκε από την PRAC και πληρείται η σχετική προϋπόθεση της άδειας κυκλοφορίας.

Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την τελική έκθεση μελέτης PASS, η PRAC θεώρησε ότι δικαιολογούνταν αλλαγές στις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το (τα) φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία επταένυδρο θειικό μαγνήσιο, άνυδρο θειικό νάτριο, θειικό κάλιο και αφορά την τελική έκθεση PASS, η CMDh είναι της γνώμης ότι η η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου (-ών) φαρμάκου (-ων) παραμένει αμετάβλητη, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες για το προϊόν.

Η CMDh καταλήγει στη θέση ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων που αφορά η τελική έκθεση PASS πρέπει να μεταβάλλονται.

Παράρτημα II
Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Αλλαγές που πρέπει να γίνουν στους όρους της άδειας κυκλοφορίας του(των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν τη δραστική ουσία επταένυδρο θειικό μαγνήσιο, άνυδρο θειικό νάτριο, θειικό κάλιο που αφορά την μη επεμβατική τελική έκθεση PASS

Ο κάτοχος ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να αφαιρέσουν τους ακόλουθους όρους (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, διαγραμμένο κείμενό διαγραφή):

~~Ο αιτών δεσμεύεται να εκπονήσει μια μελέτη ασφάλειας μετά τη χορήγηση άδειας (PASS) για την αξιολόγηση της χρήσης του φαρμάκου σε πραγματικό χρόνο σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα του ευρωπαϊκού πληθυσμού στόχου. Ο αιτών θα υποβάλει πρόχειρο σχέδιο μελέτης εντός 3 μηνών από την έγκριση, το δεύτερο τρίμηνο του 2013 προκειμένου να είναι έτοιμο κατά το χρόνο έναρξης της προώθησης του προϊόντος το 2014.~~

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της θέσης

Υιοθέτηση της θέσης CMDh:	Νοέμβριος 2018 συνεδρίαση CMDh
Διαβίβαση στις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	3 Ιανουαρίου 2019
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	4 Μαρτίου 2019