

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 θειοκολχικοσίδη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η τελική έκθεση της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) που υπέβαλαν οι ΚΑΚ συμμορφώνεται προς την υποχρέωσή τους να διενεργούν έρευνα μεταξύ των επαγγελματιών υγείας με σκοπό την αξιολόγηση των γνώσεων και της στάσης τους σχετικά με τους όρους συνταγογράφησης των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν θειοκολχικοσίδη. Η υποχρέωση αυτή επιβλήθηκε κατά τη διαδικασία του άρθρου 31 ΕΜΕΑ/Η/Α-1361.

Τα τελικά αποτελέσματα της συμπληρωματικής μελέτης για τη χρήση του φαρμάκου αναμένονται το 2019. Η μελέτη αυτή χρησιμοποιεί βάσεις δεδομένων και επιτρέπει τη διενέργεια διττής προσέγγισης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν θειοκολχικοσίδη. Η νέα αυτή καταληκτική ημερομηνία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

Κατά συνέπεια, υπό το φως των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την τελική έκθεση της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS), η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (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 θειοκολχικοσίδη 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(-ντων) 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 τροποποιηθούν.

Παράρτημα ΙΙ

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

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

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

Συνιστώνται οι ακόλουθες τροποποιήσεις στους όρους της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη και αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω τελικής έκθεσης της μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS):

<p>Ο (οι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει(-ουν), στο πλαίσιο της υποβολής σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, πρωτόκολλο για <u>τα αποτελέσματα</u> της μελέτης χρήσης του φαρμάκου με σκοπό τον χαρακτηρισμό των πρακτικών συνταγογράφησης που εφαρμόζουν οι αντιπροσωπευτικές ομάδες συνταγογράφων των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής χρήσης και την αξιολόγηση των βασικών λόγων συνταγογράφησης. Η τελική έκθεση μελέτης πρέπει να υποβληθεί μέχρι τον:</p>	<p>Νοέμβριο του 2017 <u>2019</u></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης>

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	07 Απριλίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	6 Ιουνίου 2018