

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena magneesiumsulfaatheptahüdraati, veevaba naatriumsulfaati, kaaliumsulfaati sisaldavate ravimitega läbi viidud kohustusliku mittesekkuva müügiloa saamise järgse ohutusuringu (PASS) lõpparuande kohta ning PASS lõpparuandes käsitletut, on teaduslikud järeldused järgmised:

Esmase müügiloa väljastamise protseduuri (FR/H/511/01/DC) käigus võttis müügiloa hoidja Ipsen Pharma kohustuse viia läbi ravimi kasutamise uuring päriselu tingimustes kasutades näidisrühmana Euroopa sihtmärkpopulatsiooni. Tulemused näitasid, et uuringupopulatsiooni hulgas oli ravist kinnipidamine väga rahulduspakkuv; kindlaid järeldusi teatud populatsioonide kohta ei saa teha. Ravimiohutuse riskihindamise komitee kiitis lõpliku uuringuaruande heaks ning leidis, et vastav müügiloa tingimus on täidetud.

Võttes arvesse PASS lõplikus uuringuaruandes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et müügiloa tingimuste muutused on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Toimeainena magneesiumsulfaatheptahüdraati, veevaba naatriumsulfaati, kaaliumsulfaati sisaldavate ravimitega läbi viidud uuringutulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal ning PASS lõpparuandes käsitletu kohaselt on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kõnealuste ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

**II lisa**  
**Müügilubade tingimused**

**<Muudatused, mis tuleb teha toimeainena magneesiumsulfaatheptahüdraati, veevaba naatriumsulfaati, kaaliumsulfaati sisaldavate ning mittesekkivas PASS lõpparuandes käsitletud ravimite müügiloa tingimustesse.**

Müügiloa hoidja eemaldab järgmised tingimused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)>

~~Taotleja kohustub läbi viima müügiloa saamise järgse ohutusuuringu (PASS) hindamiseks ravimi kasutamist päriselu tingimustes kasutades näidisrühmana Euroopa sihtmärkpopulatsiooni. Taotleja esitab uuringuprotokolli kavandi 3 kuu jooksul pärast müügiloa väljastamist, 2013. aasta II kvartalis, et see oleks lõpetatud ravimi turuletuleku ajaks 2014.aastal.~~

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek November 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. jaanuar 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. marss 2019