

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt domperidonia vaikuttavana aineena sisältäviä lääkevalmisteita koskevasta myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ei-interventionaalisen turvallisuustutkimuksen lopullisesta raportista, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijoiden toimittama, yhteiseen tietokantaan perustuva lääkkeidenkäyttötutkimuksen lopullinen raportti yhdessä myyntiluvan haltijoiden erillisessä menettelyssä (EMA/H/N/PSR/J/0010) toimittaman yhteisen turvallisuustutkimuksen lopullisen raportin kanssa täyttää myyntiluvan haltijoiden veloitteen toteuttaa lääkkeidenkäyttötutkimus, jossa arvioidaan riskien minimointitoimien tehoa ja seurataan lääkkeen käyttöohjeiden vastaista käyttöä lausuntomenettelyssä sovellettavan direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

Näin ollen PRAC katsoi yhteiseen tietokantaan perustuvan lääkkeidenkäyttötutkimuksen lopullisista raporteista sekä erillisessä menettelyssä toimitetuista yhteisen turvallisuustutkimuksen lopullisista raporteista (EMA/H/N/PSR/J/0010) saatujen tietojen perusteella, että myyntilupaan tehtävät muutokset ovat aiheellisia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien tieteellisten päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Domperidonia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden, joita myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullinen raportti koskee, tutkimustuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-riskitasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullisessa raportissa käsiteltävien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Ei-interventionaalisen, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopulliseen raporttiin kuuluvan (kuuluvien), domperidonia vaikuttavana aineena sisältävän lääkevalmisteiden (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on poistettava seuraava ehto (seuraavat ehdot) (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

~~Myyntiluvan haltijoiden on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jonka avulla arvioidaan riskien minimointitoimien tehoa ja seurataan käyttöohjeiden vastaista käyttöä. Tämä tutkimus on tehtävä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, ja tutkimussuunnitelma on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle kolmen kuukauden kuluessa Euroopan komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.3.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.5.2019