

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) in riferimento alla relazione finale dello studio imposto non interventistico dopo l'autorizzazione (PASS) sulla sicurezza dei medicinali contenenti il principio attivo domperidone e oggetto della relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

la relazione finale dello studio sull'uso dei medicinali, ottenuto dalla banca dati unificata, e presentato dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), unitamente alla relazione finale relativa allo studio congiunto del PASS (indagine medica), presentata dai titolari Di AIC, quale procedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0010), rispettano l'obbligo per la conduzione di uno studio sull'uso dei medicinali per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio e per monitorare l'uso *off-label* del medicinale, secondo quanto imposto durante la procedura di rinvio a norma dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE per i prodotti contenenti domperidone.

Pertanto, tenendo conto dei dati disponibili relativi alla relazione finale congiunta dello studio sull'uso dei medicinali della banca dati comune, unitamente alla relazione finale dello studio congiunto del PASS (indagine medica), presentata quale procedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0010), il PRAC ha ritenuto che fossero giustificate le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative ai risultati dello studio per i medicinali contenenti il principio attivo domperidone e oggetto della relazione finale del PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali sopra citati sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa relazione finale del PASS.

Allegato II

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Modifiche da effettuare alle condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti, il principio attivo domperidone oggetto della relazione finale dello studio PASS non interventistico imposto.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono eliminare la seguente condizione (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

~~I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio svolgono uno studio sull'uso dei medicinali per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione dei rischi e per controllare l'uso off-label. Lo studio viene condotto in più di uno Stato membro e il protocollo viene presentato al PRAC entro tre mesi dalla decisione della commissione per questa procedura.~~

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del gennaio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16 marzo 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15 maggio 2019