

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione  
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*) del Rapporto finale dello Studio di Sicurezza post-Autorizzativo (PASS) non interventistico richiesto per il medicinale contenente il principio attivo magnesio solfato eptaidrato, sodio solfato anidro, potassio solfato, ed interessato dal Rapporto finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Come parte della procedura iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio (FR/H/511/01/DC), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Ipsen Pharma si è impegnato a condurre uno studio sull'utilizzo del farmaco (DUS) per valutare l'uso del farmaco nella vita reale, in un campione rappresentativo della popolazione europea target. I risultati hanno mostrato che nella popolazione studiata la compliance è molto soddisfacente; nessuna conclusione certa può essere tratta in popolazioni speciali. Il rapporto finale dello studio è stato avallato dal PRAC e la condizione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio è stata soddisfatta.

Pertanto, alla luce dei dati disponibili relativi al Rapporto finale dello studio PASS, il PRAC ha ritenuto che fossero necessarie modifiche ai termini 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio sul medicinale(i) contenente il principio attivo magnesio solfato eptaidrato, sodio solfato anidro, potassio solfato ed interessato dal Rapporto finale del PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale citato sopra sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh conclude che l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti interessati da questo rapporto finale del PASS debba essere modificata.

**Allegato II**

**Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

**Modifiche ai termini dell'autorizzazione (i) all'immissione in commercio del medicinale (i) contenente il principio attivo magnesio solfato eptaidrato, sodio solfato anidro, potassio solfato interessato dal rapporto finale dello Studio di Sicurezza post-Autorizzativo (PASS) non interventistico richiesto**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve rimuovere le seguenti condizioni: (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~):

~~Il richiedente si impegna a eseguire uno studio sulla sicurezza post autorizzazione (PASS) per valutare l'utilizzo del farmaco nella vita reale in un campione rappresentativo della popolazione target europea. Il richiedente presenterà un protocollo di studio entro 3 mesi dall'approvazione, nel Q2 2013 per essere pronti al momento del lancio del prodotto nel 2014.~~

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	ruinione del CMDh di Novembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	3 Gennaio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	4 Marzo 2019