

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bezintervences noteikto *PASS* (pēcreģistrācijas uzraudzības pētījuma) gala ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozīdu un uz ko attiecas *PASS* gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

RAĪ iesniegtais *PASS* gala pētījuma ziņojums atbilst viņu pienākumam veikt veselības aprūpes speciālistu aptauju, lai novērtētu viņu zināšanas un attieksmi pret tiokolhikozīdu saturošo zāļu izrakstīšanas nosacījumiem, kā noteikts atsauces dokumenta EMEA/H/A-1361 31. panta procedūrā.

Papildu zāļu patēriņa pētījuma gala rezultāti, izmantojot datu bāzes, kas pieļauj divējādu pieeju tiokolhikozīdu saturošām zālēm noteikto risku mazināšanas pasākumu efektivitātes novērtēšanai, ir sagaidāmi 2019. gadā, un šis jaunais iesniegšanas datums ir jānorāda zāļu reģistrācijas apliecības nosacījumos.

Tāpēc, ņemot vērā pieejamos datus par *PASS* aptaujas gala pētījuma ziņojumu, *PRAC* uzskatīja, ka zāļu reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņas ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par to zāļu pētījuma rezultātiem, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozīdu un uz ko ir attiecināms *PASS* gala ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars iepriekš minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi zālēm, uz kurām attiecas šis *PASS* gala ziņojums.

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Izmaiņas, kas jāveic reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumos zālēm, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozi un uz ko attiecas bezintervences noteiktais PASS gala ziņojums.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) ir jāmaina tālāk minētais(-ie) nosacījums(-i) (jaunais teksts ir **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozi un uz ko attiecas PASS gala ziņojums, reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumiem ir ieteiktas šādas izmaiņas:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) ir jāiesniedz kopā ar risku pārvaldības plānu protokols par rezultāti no zāļu patēriņa pētījuma, lai raksturotu izrakstīšanas praksi zālēm tipiska klīniskā lietojuma apstākļos reprezentatīvās izrakstītāju grupās un lai novērtētu galvenos izrakstīšanas iemeslus. Gala pētījuma ziņojums:	2017. 2019. gada novembris
---	--

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks>

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2018. gada februāra sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 7. aprīlis
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 6. jūnijs