

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevač poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni končnega poročila odrejene neintervencijske študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) za zdravila, ki vsebujejo učinkovine magnezijev sulfat heptahidrat, brezvodni natrijev sulfat in kalijev sulfat, in jih zadeva končno poročilo te študije, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Kot del prvotnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (FR/H/511/01/DC), se je imetnik dovoljenja za promet Ipsen Pharma zavezal, da bo izvedel študijo o uporabi zdravila (DUS) za oceno uporabe zdravil v stvarnem življenjskem okolju na reprezentativnem vzorcu evropske ciljne populacije. Rezultati so pokazali, da je upoštevanje navodil za jemanje zdravil v populaciji, ki je sodelovala v študiji, zelo zadovoljivo, medtem ko pri posebnih skupinah bolnikov ni bilo mogoče priti do trdnih zaključkov. Odbor PRAC je odobril končno poročilo študije, s tem je bil izpolnjen zadevni pogoj dovoljenja za promet.

Zato je odbor PRAC ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov v povezavi s končnim poročilom študije PASS menil, da so potrebne spremembe pogojev dovoljenja za promet.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov o rezultatih študije za zdravilo (zdravila), ki vsebujejo učinkovine magnezijev sulfat heptahidrat, brezvodni natrijev sulfat in kalijev sulfat, ter ob izraženi zaskrbljenosti zaradi končnega poročila študije PASS skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zgoraj navedenih zdravil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to končno poročilo študije PASS.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki vsebujejo učinkovine magnezijev sulfat heptahidrat, brezvodni natrijev sulfat in kalijev sulfat, in jih zadeva končno poročilo odrejene neintervencijske študije PASS

Imetnik (imetniki) dovoljenja za promet z zdravilom mora (morajo) izbrisati naslednji pogoj (naslednje pogoje) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo ~~prečrtano~~):

~~Predlagatelj se zavezuje, da bo izvedel študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) za oceno uporabe zdravila v stvarnem življenjskem okolju na reprezentativnem vzorcu evropske ciljne populacije. Vlagatelj bo predložil osnutek protokola študije v treh mesecih po odobritvi, tj. v drugem četrtletju leta 2013, da bi tako bil pripravljen pred dajanjem zdravila na trg leta 2014.~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. januar 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. marec 2019