

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande  
för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) för den icke-interventionella förelagda PASS-slutrapporten (säkerhetsstudien efter det att produkten godkänts) om det/de läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolchikosid och som berörs av PASS-slutrapporten, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Den slutliga PASS-studierapporten som inlämnades av innehavarna av godkännande för försäljning uppfyller dessas skyldighet att utföra en enkätundersökning bland hälso- och sjukvårdspersonal för att utvärdera deras kunskap om och attityd till villkoren för förskrivning av tiokolchikosid-innehållande läkemedel, som förelagts enligt artikel 31-förfarandet EMEA/H/A-1361.

Slutresultaten av den kompletterande studien av läkemedelsanvändning med hjälp av databaser, som medger ett dubbelt tillvägagångssätt för att bedöma ändamålsenligheten av de åtgärder för riskminimering som förelagts för tiokolchikosid-innehållande läkemedel, inväntas under 2019. Detta nya förfalldatum bör återges i villkoren för godkännandet för försäljning.

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna vad gäller den slutliga studierapporten för PASS-enkätundersökningen ansåg PRAC därför att ändringar i produktinformationen var nödvändiga.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultaten av studien för det/de läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolchikosid och som berörs av PASS-slutrapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för ovan nämnda läkemedel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandet för försäljning av de produkter som berörs av denna PASS-slutrapport ska ändras.

## **Bilaga II**

### **Villkor för godkännande för försäljning**

**Ändringar som ska göras i villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolchikosid som berörs av den icke-interventionella förelagda PASS-slutrapporten**

Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska ändra följande villkor (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~).

Följande ändringar rekommenderas i villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolchikosid som berörs av PASS-slutrapporten:

Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska <del>som del av den inlämnade riskhanteringsplanen</del> tillhandahålla ett <del>protokoll</del> <b><u>för resultat av</u></b> studien av läkemedelsanvändning för att karakterisera den forskrivningspraxis som gäller för läkemedlen vid vanlig klinisk användning i representativa forskrivargrupper och för att bedöma de främsta skälen till forskrivning. Slutlig studierapport till:	November <del>2017</del> <b><u>2019</u></b>
--	---

### **Bilaga III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av ställningstagandet

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	7 april 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 juni 2018