

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport vedrørende den endelige PASS-undersøgelserapport (pålagt ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring) for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-undersøgelserapport, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I den endelige PASS-undersøgelserapport, som indehaverne af markedsføringstilladelse har indsendt, opfylder de deres forpligtelse til at gennemføre en undersøgelse blandt sundhedspersoner til vurdering af disses viden om og holdning til betingelserne for ordinerings af indeholdende thiocolchicosid lægemidler, som de var blevet pålagt i artikel 31-proceduren EMEA/H/A-1361.

De endelige resultater af den supplerende undersøgelse af lægemiddelanvendelse, hvor der gøres brug af databaser, så der opnås en tosidet tilgang ved vurdering af, hvor effektive de risikominimerende foranstaltninger for indeholdende thiocolchicosid lægemidler er, forventes at foreligge i 2019, hvilket bør afspejles i betingelserne for markedsføringstilladelse.

Ud fra de foreliggende data vedrørende den endelige PASS-undersøgelserapport vurderede PRAC derfor, at betingelserne for markedsføringstilladelse bør ændres.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner vedrørende undersøgelsesresultaterne for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-undersøgelserapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for disse lægemidler forbliver uændret, under forudsætning af at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PASS-undersøgelserapport bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal indføres i betingelserne for markedsføringstilladelse(r) for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-undersøgelsesrapport (pålagt ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring)

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal ændre følgende betingelse(r) (ny tekst er understreget og **skrevet med fed skrift**, slettet tekst er ~~gennemstregt~~):

Det anbefales at indføre nedenstående ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelse(r) for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-undersøgelsesrapport:

Indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse indsender som en del af risikostyringsplanen en protokol til en <u>resultaterne af</u> undersøgelsen af lægemiddelanvendelse med henblik på bedre karakterisering af den typiske kliniske ordinationspraksis for disse lægemidler hos repræsentative grupper af ordinerende læger og vurdering af hovedgrundene til ordination. Den endelige rapport skal foreligge senest:	November 2017 2019
---	--------------------------------------

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2018
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	7. april 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	6. juni 2018