

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum Abschlussbericht der nicht interventionellen beauftragten PASS für das(die) Arzneimittel, das(die) den Wirkstoff Domperidon enthält(enthalten) und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(wurden), wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichte Abschlussbericht der gemeinsamen Datenbankstudie zur Arzneimittelanwendung zusammen mit dem Abschlussbericht der gemeinsamen PASS-Studie (Ärzteumfrage), der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen als eigenes Verfahren eingereicht wurde (EMA/H/N/PSR/J/0010), entspricht ihrer während des Verfahrens nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für Domperidon-haltige Arzneimittel beauftragten Verpflichtung, eine Studie zur Arzneimittelanwendung durchzuführen, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung zu bewerten und die Anwendung des Arzneimittels außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs zu überwachen.

Angesichts der verfügbaren Daten in Bezug auf den Abschlussbericht der gemeinsamen Datenbankstudie zur Arzneimittelanwendung zusammen mit dem Abschlussbericht der gemeinsamen PASS-Studie (Ärzteumfrage), der als eigenes Verfahren eingereicht wurde (EMA/H/N/PSR/J/0010), war der PRAC daher der Auffassung, dass Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen gerechtfertigt waren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen der Studie für das(die) Arzneimittel, das(die) den Wirkstoff Domperidon enthält(enthalten) und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde(wurden), der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des(der) oben genannten Arzneimittels(Arzneimittel) vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PASS-Abschlussberichts sind, geändert werden sollte(n).

Anhang II

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Durchzuführende Änderungen der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des(der) Arzneimittels(Arzneimittel), das(die) den Wirkstoff Domperidon enthält(enthalten) und im Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS behandelt wurde(wurden)

Der(Die) Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen soll (sollen) die folgende(n) Bedingung(en) entfernen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

~~Die Zulassungsinhaber führen eine Studie zur Arzneimittelanwendung durch, um die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen und die zulassungsüberschreitende Anwendung zu überwachen. Die Studie wird in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt, und das Protokoll wird dem PRAC innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission zu diesem Verfahren vorgelegt.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	16. März 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	15. Mai 2019