



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 September 2016
EMA/706150/2016
Human Medicines Evaluation Division

CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, conditions to the MA and timetable for the implementation (all EU languages included)

Active substance(s): botulinum toxin a - haemagglutinin complex

Procedure No.: PSUSA/00000427/201512



Annex I

Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

Scientific conclusions

Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSUR(s) for botulinum toxin a - haemagglutinin complex, the scientific conclusions are as follows:

Effectiveness studies of the educational materials of botulinum toxin a – haemagglutinin complex have been conducted in order to examine the relationship between the recommended and the actual clinical practice. As the results of these studies did not raise any unexpected findings on the safety or the use of the product, which is consistent with published literature for this class, the educational material are no longer necessary and should be discontinued for botulinum toxin a – haemagglutinin complex.

Therefore, in view of the data presented in the reviewed PSUR(s), the PRAC considered that changes to the terms of the Marketing Authorisation(s) of medicinal products containing botulinum toxin a – haemagglutinin complex, were warranted.

The CMDh agrees with the scientific conclusions made by the PRAC.

Grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)

On the basis of the scientific conclusions for botulinum toxin a – haemagglutinin complex the CMDh is of the opinion that the benefit-risk balance of the medicinal product(s) containing botulinum toxin a – haemagglutinin complex is unchanged and recommends amendments to the terms of the marketing authorisation.

The CMDh reaches the position that the marketing authorisation(s) of products in the scope of this single PSUR assessment should be varied. To the extent that additional medicinal products containing botulinum toxin a – haemagglutinin complex are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that such marketing authorisations are varied accordingly.

Annex II
Conditions to the Marketing Authorisation(s)

Conditions to the marketing authorisation(s) for nationally authorised products

Educational materials for healthcare professionals and patients are no longer considered needed and shall be removed from the terms of the marketing authorisation(s), including risk management plan(s).

Annex III

Timetable for the implementation of this position

Timetable for the implementation of this position

Adoption of CMDh position:	September 2016 CMDh meeting
Transmission to National Competent Authorities of the translations of the annexes to the position:	19 October 2016
Implementation of the position by the Member States (submission of the variation by the Marketing Authorisation Holder):	18 December 2016

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин научните заключения са, както следва:

Проведени са проучвания за ефективността на обучителните материали за комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, за да се изследва връзката между препоръчителните и действителните клинични практики. Тъй като резултатите от тези проучвания не пораждаат неочаквани заключения за безопасността или употребата на продукта, което е в съответствие с публикуваната литература за този клас, обучителните материали за комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин вече не са необходими и разпространението им трябва да се преустанови.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледания ПАДБ, PRAC счита, че промените в условията на разрешението за употреба на лекарствените продукти, съдържащи комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за комплекс от ботулинов токсин тип А — хемаглутинин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) комплекс от ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, е непроменено, и препоръчва промени в условията на разрешението за употреба.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи комплекса ботулинов токсин тип А — хемаглутинин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба за продукти, разрешени за употреба по национална процедура

Счита се, че учебните материали за медицинските специалисти и пациенти вече не са необходими и трябва да бъдат премахнати от условията на разрешението(ята) за употреба, включително план(овете) за управление на риска.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2016 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	19 октомври 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	18 декември 2016 г.

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) komplexu botulotoxin typu A – hemaglutinin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Byly provedeny studie efektivity edukačních materiálů týkajících se komplexu botulotoxin typu A – hemaglutinin za účelem prozkoumání vztahu mezi doporučenou a skutečnou klinickou praxí. Vzhledem k tomu, že výsledek těchto studií nepřinesl žádná neočekávaná zjištění ohledně bezpečnosti nebo používání tohoto přípravku, což je také v souladu s publikovanou literaturou, edukační materiály pro komplex botulotoxin typu A – hemaglutinin již nejsou zapotřebí a jejich používání by mělo být ukončeno.

Výbor PRAC dospěl s přihlédnutím k údajům uvedeným v přezkoumávané zprávě / přezkoumávaných zprávách PSUR k závěru, že změny v registraci léčivých přípravků obsahujících komplex botulotoxin typu A – hemaglutinin jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se komplexu botulotoxin typu A – hemaglutinin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících komplex botulotoxin typu A – hemaglutinin zůstává nezměněný, a změny v registraci doporučuje.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem komplexu botulotoxin typu A – hemaglutinin nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

Podmínky rozhodnutí o registraci pro přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Má se za to, že edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a pacienty již nejsou zapotřebí a mají být z podmínek registrace odstraněny, včetně plánu/plánů řízení rizik.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	19. října 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	18. prosince 2016

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for botulinum toksin A – hæmagglutinin-kompleks blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Der er gennemført undersøgelser af effekten af informationsmaterialet vedrørende botulinum toksin A – hæmagglutinin-kompleks med henblik på at undersøge forholdet mellem den anbefalede og den faktiske kliniske anvendelse. Da resultaterne af disse undersøgelser ikke viste nogen uventede fund vedrørende sikkerheden ved eller brugen af lægemidlet, hvilket er i overensstemmelse med den publicerede litteratur for denne klasse, er informationsmaterialet ikke længere nødvendigt, og udleveringen af det bør ophøre for lægemidler indeholdende botulinum toksin a – hæmagglutinin-kompleks.

Med udgangspunkt i de data, der er fremlagt i de gennemgåede PSUR'er, finder PRAC det derfor nødvendigt at ændre betingelserne for markedsføringstilladelsen for lægemidler, der indeholder botulinum toksin a – hæmagglutinin-kompleks.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for botulinum toksin a – hæmagglutinin-kompleks er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder botulinum toksin a – hæmagglutinin-kompleks, forbliver uændret, og anbefaler, at der indføres ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende botulinum toksin a – hæmagglutinin-kompleks allerede er eller i fremtiden søges godkendt i EU, anbefaler CMDh tilsvarende ændring af sådanne markedsføringstilladelse.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for nationalt godkendte lægemidler

Informationsmaterialet til sundhedspersoner og patienter er ikke længere nødvendigt, og betingelsen skal fjernes fra betingelserne for markedsføringstilladelse, herunder risikostyringsplanen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne udtalelse

Vedtagelse af CMDh's udtalelse:	CMDh-møde september 2016
Oversættelser af udtalelsens bilag fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	19. oktober 2016
Udtalelsen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning)	18. december 2016

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 PSUR/zu den PSURs für Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Es wurden Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit der Schulungsmaterialien für Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex durchgeführt, um die Beziehung zwischen der empfohlenen und der tatsächlichen klinischen Praxis zu untersuchen. Da die Ergebnisse dieser Studien zu keinen unerwarteten Feststellungen hinsichtlich der Sicherheit oder der Verwendung des Produkts führten, welche mit der veröffentlichten Fachliteratur für diese Arzneimittelklasse übereinstimmen, sind die Schulungsmaterialien nicht weiter notwendig und sollten für Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

Daher war der PRAC angesichts der im Zuge des PSUR-Bewertungsverfahrens vorgelegten Daten der Auffassung, dass Änderungen an den Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex enthalten, erforderlich sind.

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 für Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex enthält/enthalten, unverändert ist, und empfiehlt Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Botulinumtoxin A - Hämagglutinin-Komplex enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen für national zugelassene Arzneimittel

Schulungsmaterialien für medizinisches Fachpersonal und Patienten werden nicht mehr als notwendig erachtet und sind aus den Bedingungen für die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen, einschließlich des Risikomanagementplans/der Risikomanagementpläne, zu entfernen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	19. Oktober 2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	18. Dezember 2016

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βοτουλινική τοξίνη α - σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Διενεργήθηκαν μελέτες αποτελεσματικότητας των εκπαιδευτικών υλικών για τη βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης προκειμένου να εξεταστεί η σχέση μεταξύ συνιστώμενης και πραγματικής κλινικής πρακτικής. Καθώς από τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δεν προέκυψαν μη αναμενόμενα ευρήματα αναφορικά με την ασφάλεια ή τη χρήση του προϊόντος, κάτι που συνάδει με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την κατηγορία αυτή, το εκπαιδευτικό υλικό δεν είναι πλέον απαραίτητο και θα πρέπει να διακοπεί η κυκλοφορία του για τη βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην (στις) αναθεωρημένη(-ες) ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης παραμένει αμετάβλητη και συνιστά τροποποιήσεις στους όρους της άδειας κυκλοφορίας.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βοτουλινική τοξίνη α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας για εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς δεν θεωρείται πλέον απαραίτητο και θα αφαιρεθεί από τους όρους της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου(-ων) του (των) σχεδίου(-ων) διαχείρισης κινδύνου.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	19 Οκτωβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	18 Δεκεμβρίου 2016

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se han realizado estudios de eficacia de los materiales informativos de la toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina con el fin de examinar la relación entre la práctica clínica recomendada y la práctica clínica real. Como los resultados de estos estudios no dieron lugar a resultados inesperados en la seguridad o el uso del medicamento, lo que concuerda con la bibliografía publicada, el material informativo ya no es necesario y se debe dejar de editar para toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en el IPS revisado, el PRAC consideró que los cambios en las condiciones de Autorización de Comercialización de los medicamentos que contienen toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina, el CMDh considera que el balance riesgo-beneficio del medicamento o medicamentos que contiene(n) toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina no se modifica y sujeto a los cambios en las condiciones de la autorización de comercialización.

El CMDh concluye que debe(n) modificarse la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen toxina botulínica de tipo A - complejo de hemaglutinina y que están actualmente autorizados en la UE o que vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional

El material educativo para profesionales sanitarios y pacientes, ya no se considera necesario y se debe eliminar de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización, incluyendo el plan de gestión de riesgos.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	19 de octubre 2016
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	18 de octubre 2016

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Soovitava ja tegeliku kliinilise praktika uurimiseks on tehtud A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi teabematerjalide efektiivsusuuringuid. Et nende uuringute tulemused ei tõstatanud ootamatuid küsimusi ravimi ohutuse või kasutamise kohta, mis on kooskõlas selle ravimirühma kohta avaldatud teabega, ei ole teabematerjalide edastamine enam vajalik ning selle võib A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi sisaldavate ravimite korral peatada.

Arvestades läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi sisaldavate ravimite müügilubade tingimuste muutmist põhjendatuks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, ja soovib muuta müügiloa tingimusi.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele A-tüüpi botuliintoksiini ja hemaglutiniini kompleksi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused liikmesriikides müügiluba omavate ravimite korral

Teabematerjalide edastamist tervishoiutöötajatele ja patsientidele ei peeta enam vajalikuks ja see nõue eemaldatakse müügilubade tingimustest, sealhulgas riskijuhtimiskavadest.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 2016. aasta septembri koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	19. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	18. detsember 2016

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tyypin A botuliini -hemagglutiniinikompleksia koskevan koulutusmateriaalin tehokkuutta on tutkittu, jotta saataisiin selville suositellun ja todellisen kliinisen käytännön välinen suhde. Tutkimuksissa ei ilmennyt mitään odottamatonta valmisteen turvallisuudesta tai käytöstä, mikä on myös julkaistun kirjallisuuden mukaista. Näin ollen tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia koskevaa koulutusmateriaalia ei enää tarvita, ja sen tarjoaminen tulisi lopettaa.

PRAC katsoi arvioitujen määräaikaisten turvallisuusraporttien sisältämien tietojen perusteella, että muutosten tekeminen tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan ehtoihin on aiheellista.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, ja suosittelee myyntiluvan ehtojen muuttamista.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin tyypin A botuliinitoksiinin hemagglutiniinikompleksia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan myös niiden myyntilupia vastaavasti.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden myyntilupien ehdot

Terveystieteiden tutkimuskeskukselle ja potilaille suunnattua koulutusmateriaalia ei enää katsota tarpeelliseksi, ja se poistetaan myyntilupien ehdoista ja riskinhallintasuunnitelmista.

Liite III

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

CMDh:n kannanoton hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2016
Kannanoton liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	19. lokakuuta 2016
Kannanoton täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	18. joulukuuta 2016

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Des études portant sur l'efficacité des matériels pédagogiques du complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A ont été conduites dans le but d'examiner la relation entre la pratique clinique recommandée et la pratique clinique actuelle. Ces études n'ayant pas permis d'obtenir de résultats inattendus sur la sécurité ou l'utilisation du médicament, ce qui va dans le sens de la littérature publiée pour cette catégorie, les matériels pédagogiques relatifs au complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A ne sont plus nécessaires et doivent donc être retirés.

Au vu des données présentées dans le ou les PSUR évalué(s), le PRAC a donc estimé que les modifications apportées aux termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché de médicaments contenant un complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A demeure inchangé et recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant un complexe hémagglutinine - toxine botulique de type A sont actuellement autorisés dans l'UE ou feront l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché des produits autorisés au niveau national

Les matériels pédagogiques destinés aux professionnels de la santé et aux patients ne sont plus jugés nécessaires et doivent être retirés des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché, y compris du/des plan(s) de gestion des risques.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	le 19 octobre 2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	le 18 décembre 2016

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za botulinski toksin vrste A – hemaglutininski kompleks, znanstveni zaključci su sljedeći:

Provedena su ispitivanja učinkovitosti edukacijskih materijala o botulinskom toksinu vrste A – hemaglutininskom kompleksu kako bi se ispitaio odnos između preporučene i stvarne kliničke prakse. Budući da u rezultatima tih ispitivanja nije bilo neočekivanih nalaza o sigurnosti ili primjeni tog lijeka, što je u skladu s objavljenom literaturom za tu skupinu lijekova, edukacijski materijali o botulinskom toksinu vrste A – hemaglutininskom kompleksu više nisu potrebni i treba ih obustaviti.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanom PSUR-u (PSUR-evima), PRAC smatra da su izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže botulinski toksin vrste A – hemaglutininski kompleks opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za botulinski toksin vrste A – hemaglutininski kompleks, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži/e botulinski toksin vrste A – hemaglutininski kompleks nepromijenjen, te predlaže izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže botulinski toksin vrste A – hemaglutininski kompleks, trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet za nacionalno odobrene lijekove

Smatra se da edukacijski materijali za zdravstvene radnike i bolesnike više nisu potrebni te se uklanjaju iz uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kao i iz plana(ova) upravljanja rizikom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	19. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	18. prosinca 2016.

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a botulinum toxin a - hemagglutinin komplexre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Elvégeztek a botulinum toxin a - hemagglutinin komplex oktatási anyagai hatékonyságának a vizsgálatát a javasolt és tényleges klinikai gyakorlat közötti kapcsolat feltárása érdekében. Mivel ezek a vizsgálatok nem tártak fel váratlan következtetéseket a készítmény biztonságosságát vagy alkalmazását illetően, ami megegyezik az e gyógyszertcsoportról publikált szakirodalommal, az oktatási anyagok a továbbiakban már nem szükségesek és kiadásukat fel kell függeszteni a botulinum toxin a - hemagglutinin komplex vonatkozásában.

Ezért az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)ben bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy vélte, hogy a botulinum toxin a - hemagglutinin komplexet tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A botulinum toxin a - hemagglutinin komplexre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a botulinum toxin a - hemagglutinin komplexet tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan és javasolta a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítását.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, botulinum toxin a - hemagglutinin komplexet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket mostanában engedélyeztek az EU-ban, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Nemzeti szinten engedélyezett készítmények forgalomba hozatali engedélyének (engedélyeinek) feltételei

Az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek szóló oktatási anyagokat már nem tartják szükségesnek, és törölni kell azt a forgalomba hozatali engedély(ek) – beleértve a kockázatkezelési terveket – feltételei közül.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. szeptemberi CMDh-ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. október 19.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2016. december 18.

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Rannsóknir á skilvirkni fræðsluefnis um bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband, hafa verið gerðar til þess að kanna sambandið á milli ráðlagðra og raunverulegra klínískra starfsvenja. Þar sem niðurstöður rannsókna leiddu ekkert óvænt í ljós hvað varðar öruggi eða notkun lyfjanna, sem er í samræmi við útgefið efni um flokkinn, er fræðsluefni ekki lengur nauðsynlegt og skal hætta notkun þess fyrir bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband.

Því taldi PRAC í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í hinu endurskoðaða PSUR að breytingar á skilmálum markaðsleyfa lyfja sem innihalda bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband, væru réttlætanager.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins(anna)

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband, sé óbreytt og mælir með að breytingar á skilmálum markaðsleyfisins séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda bótúlíneitur a - hemagglútínínsamband og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Forsendur fyrir markaðsleyfunum

Forsendur fyrir markaðsleyfum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Ekki er lengur talin þörf á fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga og skal það fjarlægt úr skilmálum markaðsleyfanna, þar á meðal áhættustjórnunaráætlun(m).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í september 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	19. október 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	18. desember 2016

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la tossina botulinica di tipo a, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

sono stati condotti studi sull'efficacia dei materiali informativi della tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina al fine di esaminare la relazione tra la pratica clinica raccomandata e quella reale. Poiché i risultati di tali studi non hanno prodotto esiti inaspettati sulla sicurezza o l'uso del prodotto, e si sono dimostrati coerenti con la letteratura pubblicata per questa classe, il materiale informativo non è più necessario e dovrebbe essere interrotto per la tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina.

Pertanto, alla luce dei dati presentati <nello PSUR riesaminato> <negli PSUR riesaminati>, il PRAC ha ritenuto che le variazioni dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina fossero giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina sia invariato e raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti tossina botulinica di tipo a - complesso emoagglutinina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni>
all'immissione in commercio**

Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio per i medicinali autorizzati a livello nazionale

I materiali informativi per gli operatori sanitari e per i pazienti non sono più considerati necessari e devono essere rimossi dai termini <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio, incluso <dal piano><dai piani> di gestione dei rischi.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	19/10/2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	18/12/2016

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksų periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Siekiant įvertinti rekomenduojamos ir realios klinikinės praktikos santykį, buvo atlikti mokomosios medžiagos apie A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksą veiksmingumo tyrimai. Kadangi atlikus šiuos tyrimus, nenustatyta jokių netikėtų faktų apie šio preparato saugumą ar vartojimą ir tai atitinka moksliniuose straipsniuose skelbiamą informaciją apie šios klasės vaistinius preparatus, ši mokomoji medžiaga apie A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksą nebebūtina ir jos nebereikia platinti.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtame (-uose) periodiškai atnaujinamame (-uose) protokole (-uose) pateiktus duomenis, PRAC laikėsi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksų, registracijos pažymėjimų sąlygų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksų, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksų, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs ir rekomenduoja iš dalies keisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra A tipo botulino toksino ir hemagliutinino kompleksų, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruotų preparatų registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Laikomasi nuomonės, kad sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirta mokomoji medžiaga nebereikalinga, ir ji turi būti išbraukta iš registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų, įskaitant rizikos valdymo planą (-us).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2016 m. rugsėjo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. spalio 19 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2016 m. gruodžio 18 d.

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 A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksa periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Lai pārbaudītu saikni starp ieteicamo un faktisko klīnisko praksi, veikti A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksa izglītojošo materiālu efektivitātes pētījumi. Tā kā šo pētījumu rezultāti neuzrādīja neparedzētus konstatējumus par šo zāļu drošumu vai lietošanu, kas ir saskaņā ar publicēto literatūru par šo zāļu klasi, izglītojošie materiāli par A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksu vairs nav nepieciešami un ir jāpārtrauc to izsniegšana.

Tāpēc, ņemot vērā pārskatītajā PADZ pieejamos datus, PRAC secināja, ka A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksu saturošu zāļu reģistrācijas nosacījumu izmaiņas ir pamatotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas 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 A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksu, CMDh uzskata, ka A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksu saturošu zāļu ieguvumu un riska attiecība paliek nemainīga, un iesaka veikt reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņas.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur A tipa botulīna toksīna — hemaglutinīna kompleksu vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt arī šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Reģistrācijas nosacījumi

Reģistrācijas nosacījumi nacionāli reģistrētām zālēm

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem paredzētie izglītojoši materiāli vairs netiek uzskatīti par nepieciešamiem un ir svītrojami no reģistrācijas apliecību nosacījumiem, tostarp riska pārvaldības plāna(-iem).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 19. oktobrī
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2016. gada 18. decembrī

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal tossina tal-botulinum a - kumpless tal-emaglutinina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Twettqu studji dwar l-effettività tal-materjali edukattivi ta' tossina tal-botulinum a – kumpless tal-emaglutinina sabiex tiġi eżaminata r-relazzjoni bejn il-prattika klinika rrakkomandata u dik attwali. Minħabba li r-riżultati ta' dawn l-istudji ma qajmu l-ebda sejba mhux mistennija dwar is-sigurtà jew l-użu tal-prodott, li huwa konsistenti ma' letteratura ppubblikata għal din il-klassi, il-materjal edukattiv mhuwiex neċessarju aktar u għandu jitwaqqaf għal tossina tal-botulinum a – kumpless tal-emaglutinina.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fit-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tal-prodotti mediċinali li fihom tossina tal-botulinum a – kumpless tal-emaglutinina, kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tossina tal-botulinum a – kumpless tal-emaglutinina is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom tossina tal-botulinum a – kumpless tal-emaglutinina mhuwiex mibdul u jirrakkomanda emendi għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom emaglutinina a – kumpless tal-emaglutinina huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għal prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali

Il-materjali edukattivi għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa u għall-pazjenti mhumiex ikkunsidrati bħala meħtieġa u sejrjn jitneħħew mit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq, inkluż il-pjan(ijiet) dwar il-ġestjoni tar-riskju.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh Settembru 2016
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	19 ta' Ottubru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	18 ta' Diċembru 2016

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor botulinetoxine a - hemagglutininecomplex, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er zijn effectiviteitsstudies naar de voorlichtingsmaterialen van botulinetoxine a – hemagglutininecomplex uitgevoerd om de relatie tussen de aanbevolen en de feitelijke klinische praktijk te onderzoeken. Aangezien de resultaten van deze studies geen onverwachte bevindingen opleverden m.b.t. de veiligheid of het gebruik van het product, wat overeenkomt met de gepubliceerde literatuur voor deze klasse, is het voorlichtingsmateriaal niet langer nodig en dient het voor botulinetoxine a – hemagglutininecomplex te worden stopgezet.

Derhalve was het PRAC, gezien de in de beoordeelde PSUR(s) gepresenteerde gegevens, van mening dat veranderingen in de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die botulinetoxine a - hemagglutininecomplex bevatten gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor botulinetoxine a – hemagglutininecomplex is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) botulinetoxine a – hemagglutininecomplex bevatten ongewijzigd blijft en beveelt de CMD(h) wijzigingen aan in de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover andere geneesmiddelen die botulinetoxine a – hemagglutininecomplex bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen voor nationaal geregistreerde producten

Voorlichtingsmaterialen voor professionele zorgverleners en patiënten worden niet langer nodig geacht en dienen te worden verwijderd uit voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen, inclusief risicobeheerplan(nen).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2016, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	19 oktober 2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	18 december 2016

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen**

Vitenskapelige konklusjoner

Hensyntatt vurderingsrapporten fra PRAC angående PSUR-en(e) for botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Studier har blitt ledet om effektiviteten av opplæringsmaterieell om botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks, for å granske forholdet mellom anbefalt og virkelig klinisk praksis. Da studieresultatene ikke viste noe uventet om sikkerheten eller bruken av produktet, som er konsekvent med litteratur som er utgitt for denne klassen, er opplæringsmateriellet ikke lenger nødvendig, og bør ikke lenger utgis for botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks.

I lys av dataene presentert i de(n) gjennomgatte PSUR anså PRAC at det var påkrevd å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som inneholder botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks mener CMDh at nytte-risiko balansen til legemiddelet (legemidler) som inneholder botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks er uforandret, og anbefaler endringer til vilkårene for markedsføringstillatelsen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. Ettersom flere legemidler som inneholder botulinum type A toksin-hemagglutininkompleks, nå er godkjent i EU eller vil bli gjenstand for fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Vilkår for markedsføringstillatelse(n)

Vilkår for markedsføringstillatelse(n) for nasjonalt godkjente produkter

Opplæringsmateriell for helsepersonell og pasienter betraktes ikke lenger som nødvendig og skal bli fjernet fra vilkårene for markedsføringstillatelse(n), inkludert planen(e) for risikostyring.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte september 2016
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	19. oktober 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringsøknad):	18. desember 2016

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kompleksu toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny, wnioski naukowe są następujące:

Przeprowadzono badania skuteczności materiałów edukacyjnych dotyczących kompleksu toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny w celu zbadania zależności pomiędzy zalecaną a rzeczywistą praktyką kliniczną. Ponieważ zgodnie z opublikowanymi danymi literaturowymi dla tej klasy wyniki tych badań nie przyniosły żadnych nieoczekiwanych ustaleń w odniesieniu do bezpieczeństwa lub stosowania produktu, materiały edukacyjne dotyczące kompleksu toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny nie są już potrzebne i należy z nich zrezygnować.

Dlatego, w świetle danych przedstawionych w ocenianym raporcie PSUR, PRAC uznał zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających kompleks toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny za uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kompleksu toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających kompleks toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny pozostaje niezmienny i zaleca wprowadzenie zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kompleks toksyny botulinowej typu A i hemaglutyniny są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktów dopuszczonych do obrotu w ramach procedur narodowych

Materiały edukacyjne dla personelu medycznego i pacjentów nie są już uważane za potrzebne i zostaną usunięte z warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu, w tym planu (planów) zarządzania ryzykiem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh we wrześniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	19 października 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	18 grudnia 2016 r.

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina, as conclusões científicas são as seguintes:

Foram realizados estudos sobre a eficácia dos materiais educacionais do complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina, com vista a analisar a relação entre a prática clínica recomendada e a prática clínica real. Como os resultados destes estudos não produziram conclusões inesperadas sobre a segurança ou a utilização do produto, o que é consistente com a literatura publicada na matéria, os materiais educacionais já não são necessários e devem ser descontinuados para o complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina.

Por conseguinte, tendo em conta os dados apresentados no(s) RPS revisto(s), o PRAC considerou serem necessárias alterações à informação do medicamento no caso dos medicamentos que contêm o complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) o complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina se mantém inalterado e recomenda que sejam alterados os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm o complexo de toxina botulínica do tipo A - hemaglutinina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) autorização(ões) de introdução no mercado para medicamentos autorizados por meio de procedimentos nacionais

Os materiais educacionais destinados aos profissionais de saúde e aos doentes já não são considerados necessários e devem ser retirados dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado, incluindo o(s) plano(s) de gestão dos riscos.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro de 2016
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	19 de outubro de 2016
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	18 de dezembro de 2016

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru complexul toxină botulinică de tip A - hemaglutinină, concluziile științifice sunt următoarele:

Au fost realizate studii privind eficacitatea materialelor educaționale pentru complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină, în scopul examinării legăturii dintre practica clinică recomandată și practica clinică curentă. Întrucât rezultatele acestor studii nu au dus la nicio constatare neprevăzută privind siguranța sau modul de utilizare a medicamentului, acestea fiind în concordanță cu literatura de specialitate publicată pentru această clasă de medicamente, materialele educaționale pentru complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină nu mai sunt necesare și difuzarea acestora ar trebui oprită.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-urile evaluate, PRAC a considerat că se justifică modificările aduse condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină este neschimbat și recomandă modificarea condițiilor autorizației de punere pe piață.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin complexul toxină botulinică de tip A – hemaglutinină, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele autorizate la nivel național

Materialele educaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți nu mai sunt considerate necesare și vor fi eliminate din condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață, inclusiv din planul/planurile de management al riscurilor.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	19 octombrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	18 decembrie 2016

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre komplex botulínový toxín typu a – hemaglutinín sú vedecké závery nasledovné:

Štúdie účinnosti vzdelávacích materiálov o komplexe botulínový toxín typu a – hemaglutinín sa uskutočnili s cieľom preskúmať vzťah medzi odporúčanou a skutočnou klinickou praxou. Keďže výsledky týchto štúdií nezahŕňali žiadne neočakávané zistenia o bezpečnosti alebo používaní lieku, čo je konzistentné s uverejnenou literatúrou o tejto triede liekov, vzdelávací materiál v prípade komplexu botulínový toxín typu a – hemaglutinín už nie je potrebný a má byť odstránený.

Vzhľadom na údaje uvedené v preskúmanej správe (správach) PSUR výbor PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii liekov obsahujúcich komplex botulínový toxín typu a – hemaglutinín.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov o komplexe botulínový toxín typu a – hemaglutinín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) komplex botulínový toxín typu a – hemaglutinín je nezmenený a odporučil zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce komplex botulínový toxín typu a – hemaglutinín, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii pre národne registrované lieky

Vzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov sa už nepovažujú za potrebné a majú sa odstrániť z podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii vrátane plánu (plánov) riadenia rizík.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	19. októbra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	18. decembra 2016

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kompleks toksina botulina A in hemaglutinina so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Opravljenе so bile študije učinkovitosti izobraževalnega gradiva za kompleks toksina botulina A in hemaglutinina, s katerimi so proučili razmerje med priporočeno in dejansko klinično prakso. Ker rezultati teh študij niso prinesli nobenih nepričakovanih ugotovitev o varnosti ali uporabi zdravila, kar je skladno z objavljeno literaturo za ta razred, izobraževalno gradivo za kompleks toksina botulina A in hemaglutinina ni več potrebno in se torej ukine.

Odbor PRAC je zato na podlagi podatkov iz pregledanih poročil PSUR menil, da so potrebne spremembe pogojev dovoljenja za promet za zdravila, ki vsebujejo kompleks toksina botulina A in hemaglutinina.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kompleks toksina botulina A in hemaglutinina skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem v zvezi z zdravilom(-i), ki vsebuje(-jo) kompleks toksina botulina A in hemaglutinina, nespremenjeno, in priporoča spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kompleks toksina botulina A in hemaglutinina, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom za nacionalno odobrena zdravila

Šteje se, da izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce in bolnike ni več potrebno in se umakne iz pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom, vključno z načrtom (načrti) obvladovanja tveganj.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	19. oktober 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	18. december 2016

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) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för botulinumtoxin A hemagglutinin-komplex dras följande vetenskapliga slutsatser:

Effektivitetsstudier av utbildningsmaterialen för botulinumtoxin A hemagglutinin-komplex har utförts för att undersöka sambandet mellan den rekommenderade och den faktiska kliniska praxisen. Eftersom resultaten av dessa studier inte gav några oväntade fynd när det gäller säkerheten för produkten, vilket är förenligt med publicerad litteratur för denna klass, är utbildningsmaterialet inte längre nödvändigt utan ska tas bort för botulinumtoxin A hemagglutinin-komplex.

Mot bakgrund av de uppgifter som framförts i den (de) granskade PSUR ansåg därför kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) att ändringar av villkoren för godkännande för försäljning för läkemedel som innehåller botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex var berättigade.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för botulinumtoxin A hemagglutinin-komplex anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller botulinumtoxin A hemagglutinin-komplex är oförändrat och rekommenderar ändringar i villkoren för godkännandet för försäljning.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller botulinumtoxin typ A hemagglutinin-komplex för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning för nationellt godkända produkter

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter anses inte längre vara nödvändiga och ska tas bort från villkoren för godkännande för försäljning, inklusive riskhanteringsplan(er).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	19 oktober 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	18 december 2016