

## **Anhang I**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung 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 wurden für vom Abschlussbericht betroffene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thiocolchicosid folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Der von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingereichte PASS-Studienabschlussbericht entspricht der während des Artikel-31-Verfahrens EMEA/H/A-1361 beauftragten Verpflichtung, eine Überprüfung unter Angehörigen der Gesundheitsberufe durchzuführen, um deren Wissen und Haltung gegenüber den Voraussetzungen für die Verschreibung Thiocolchicosid-haltiger Arzneimittel zu beurteilen.

Die abschließenden Ergebnisse der ergänzenden Studie zum Arzneimittelgebrauch unter Verwendung von Datenbanken, die einen dualen Ansatz zur Bewertung der Wirksamkeit der für Thiocolchicosid-haltige Arzneimittel beauftragten Maßnahmen zur Risikominimierung ermöglicht, werden 2019 erwartet; dieses neue Fälligkeitsdatum sollte in den Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen widerspiegelt werden.

Angesichts der verfügbaren Daten in Bezug auf den Studienabschlussbericht der PASS-Untersuchung war der PRAC daher der Auffassung, dass Änderungen der Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen 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 zu den Ergebnissen der Studie für die vom Abschlussbericht betroffenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thiocolchicosid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des(der) oben genannten Arzneimittel(s) vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des/der vom PASS Abschlussbericht betroffenen Arzneimittel(s) 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) vom Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS betroffenen Arzneimittel(s) mit dem Wirkstoff Thiocolchicosid**

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

Die folgenden Änderungen der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der vom Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS betroffenen Arzneimittel(s) mit dem Wirkstoff Thiocolchicosid werden empfohlen:

Der(Die) Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen legt(legen) <del>zusammen mit dem Risikomanagementplan ein Protokoll für eine</del> <b>Ergebnisse der</b> Studie zum Arzneimittelgebrauch vor, in der Verschreibungspraktiken für die Arzneimittel im Rahmen der üblichen klinischen Anwendung bei repräsentativen Gruppen von verschreibenden Ärzten charakterisiert und die Hauptgründe für das Verschreiben beurteilt werden. Studienabschlussbericht einzureichen bis:	November <del>2017</del> <b>2019</b>
--	--------------------------------------

## **Anhang III**

### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	7. April 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	6. Juni 2018