

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tiokolhikosiidi sisaldava(te) ravimi(te)ga läbi viidud müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa saamise järgse ohutusuuringu läbiviimise nõue tulenes artikli 31 menetluses (EMA/H/A-1361) kehtestatud kohustusest viia tervishoiutöötajate seas läbi uuring, et hinnata tervishoiutöötajate teadmisi ja hoiakuid tiokolhikosiidi sisaldavate ravimite väljakirjutamise tingimuste kohta.

2019. aastal oodatakse andmebaasipõhise täiendava ravimikasutusuuringu lõpptulemusi, mis võimaldavad tiokolhikosiidi sisaldavate ravimite riskivähendamismeetmete tulemuslikkust hinnata. See uus tähtaeg tuleb lisada müügiloa tingimustesse.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee on müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuannet käsitlevate olemasolevate andmete põhjal seisukohal, et müügiloa tingimusi tuleb muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena tiokolhikosiidi sisaldava(te) ravimi(te)ga läbiviidud uuringu tulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et eespool nimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa
Müügilubade tingimused

Muudatused müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena tiokolhikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa (müügilubade) tingimustes

Müügiloa hoidja(d) muudab (muudavad) järgmist tingimust (järgmisi tingimusi) (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuringu lõpparuandes käsitletavate toimeainena tiokolhikosiidi sisaldavate ravimite müügiloa (müügilubade) tingimustes soovitatakse teha järgmised muudatused:

Müügiloa hoidja(d) peab (peavad) kões riskijuhtimiskavaga esitama ravimikasutusuringu protokoll <u>tulemused</u> , et kirjeldada ravimite väljakirjutamise tavasid tavapärasel kliinilises praktikas esinduslikes ravimi väljakirjutajate rühmades ning hinnata peamisi ravimi väljakirjutamise põhjuseid. Lõpparuanne tuleb esitada:	november 2017 <u>2019</u>
---	--------------------------------------

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: veebruar 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. aprill 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. juuni 2018