

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 au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorisation Safety Study, PASS) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation qui a été soumis par les titulaires des AMM répond à leur obligation de réaliser une enquête auprès des professionnels de la santé pour évaluer leurs connaissances et attitudes concernant les conditions de prescription des médicaments contenant du thiocolchicoside, imposée par l'article 31 de la procédure EMEA/H/A-1361.

Les résultats définitifs de l'étude complémentaire sur l'utilisation des médicaments menée à l'aide de bases de données, ce qui permet de mener une double approche pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation du risque imposées aux médicaments contenant du thiocolchicoside, sont attendus en 2019 et cette nouvelle échéance devrait se refléter dans les conditions de l'autorisation de mise sur le marché.

Par conséquent, compte tenu des données disponibles concernant le rapport final de l'enquête PASS, le PRAC a considéré que les modifications des conditions de l'autorisation de mise sur le marché 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 aux résultats du rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation concernant le(s) médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) susmentionné(s) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits concernés par ce rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation, doit/doivent être modifiée(s).

Annexe II

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

Modifications à apporter aux conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché du ou des médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside concerné(s) par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle qui a été imposée

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché devront supprimer la ou les conditions suivantes (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Les modifications suivantes relatives aux conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant le principe actif thiocolchicoside concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation sont recommandées:

Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, un protocole pour les résultats de l'étude sur l'utilisation des médicaments afin de caractériser les pratiques de prescription des médicaments lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription. Rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation pour:	novembre 2017 <u>2019</u>
--	---

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 février 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	7 avril 2018
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):	6 juin 2018