

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott végső PASS vizsgálati jelentés teljesíti az arra irányuló kötelezettségüket, hogy felmérést végezzenek az egészségügyi szakemberek körében a tiokolkikozidot tartalmazó gyógyszerek rendelésének körülményeire vonatkozó ismereteik és hozzáállásuk értékelésére, az EMEA/H/A-1361 eljárás 31. cikkében előírtak szerint.

A modern, adatbázisokat felhasználó gyógyszerutilizációs vizsgálatnak – amely duális megközelítéssel lehetővé teszi mind a hatásosság, mind a tiokolkikozid tartalmú gyógyszerekre előírt kockázatcsökkentő intézkedések értékelését – végső eredményei 2019-ben várhatóak, és ennek az új dátumnak szerepelnie kell a forgalomba hozatali engedély feltételeiben.

Ezért a PASS végső vizsgálati jelentésével kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat tekintetbe véve a PRAC úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltétel(ek)e)t módosítják (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

A PASS végső jelentésének tárgyát képező, tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i)nek feltételeiben az alábbi módosítások javasoltak:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) köteles(ek)a gyógyszereknek a tipikus klinikai alkalmazás során követett rendelési gyakorlatát jellemző, az orvosok egy reprezentatív csoportjában végzett gyógyszerutilizációs vizsgálat eredményeinek a benyújtására és a rendelés fő okainak az értékelésére. A végleges vizsgálati jelentés határideje:	2017 2019 . november
--	--

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. 04. 07.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. 06. 06.