

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) in riferimento alla relazione finale dello studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS) non interventistico imposto per <il medicinale contenente> <i medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside e oggetto della relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La relazione finale dello studio PASS, presentata dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ottempera all'obbligo da parte loro di effettuare un'indagine tra gli operatori sanitari al fine di valutare le loro conoscenze e attitudini in merito alle condizioni di prescrizione dei medicinali contenenti tiocolchicoside, come imposto durante la procedura EMEA/H/A-1361 ai sensi dell'articolo 31.

I risultati finali dello studio complementare sull'utilizzazione del medicinale tramite le banche dati, che consentono un duplice approccio alla valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio imposte ai medicinali contenenti tiocolchicoside, sono attesi per il 2019: questa nuova scadenza deve riflettersi nelle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Pertanto, in considerazione dei dati disponibili riguardanti la relazione finale dello studio PASS sull'indagine, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano 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 sui risultati dello studio per <il medicinale contenente> <i medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside e oggetto della relazione finale del PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale> <dei medicinali> sopra <citato> <citati> sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa relazione finale del PASS.

Allegato II

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

Modifiche da effettuare alle condizioni <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside oggetto della relazione finale del PASS non interventistico imposto

<Il titolare> <i titolari> dell'autorizzazione all'immissione in commercio <deve> <devono> modificare <la seguente condizione> <le seguenti condizioni> (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Le seguenti modifiche alle condizioni <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali contenenti il principio attivo tiocolchicoside oggetto della relazione finale del PASS sono raccomandate:

<p><Il titolare> <i titolari> dell'autorizzazione all'immissione in commercio <deve> <devono> fornire, all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, un protocollo per i <u>risultati dello</u> studio sull'utilizzazione del medicinale per caratterizzare, in gruppi rappresentativi di medici prescrittori, le procedure di prescrizione dei medicinali durante l'uso clinico tipico e per valutare le ragioni principali della prescrizione. Relazione finale dello studio entro:</p>	<p>novembre 2017<u>2019</u></p>
---	---

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere>

Tempistica per l'attuazione del parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 aprile 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 giugno 2018