

## I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) pateiktą nustatyto neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PST) galutinės ataskaitos dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Registruotojų pateikta PST galutinė tyrimo ataskaita atitinka jų įsipareigojimą atlikti sveikatos priežiūros specialistų apklausą, siekiant įvertinti jų žinias ir požiūrį į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiokolchikozido, išrašymą, kaip nustatyta pagal 31 straipsnio reikalavimus atliekamą procedūrą EMEA/H/A-1361.

Papildomo vaistų vartojimo tyrimo naudojantis duomenų bazėmis, kuris sudaro galimybę laikytis dvejetainio požiūrio į vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra tiokolchikozido, nustatytą rizikos mažinimo priemonių veiksmingumo vertinimą, galutinius rezultatus tikimasi parengti 2019 m. ir ši nauja data turėtų būti numatyta registracijos pažymėjimo sąlygose.

Todėl, atsižvelgdamas į turimus duomenis, susijusius su PST apklausos galutine tyrimo ataskaita, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tyrimo rezultatų, susijusių su vaistiniu (-iais) preparatu (-ais), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šioje PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

**II priedas**

**Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos**

**Pakeitimai, kuriuos reikia padaryti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) nustatyto neintervencinio PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygose**

Registruotojas (-ai) pakeičia toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Rekomenduojama atlikti šiuos vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kurie buvo vertinami PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygų pakeitimus:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Registruotojas (-ai) turėtų <del>pateikdamas rizikos valdymo planą</del> , pateikti vaistų vartojimo tyrimo, kurio tikslas – nustatyti šių vaistinių preparatų išrašymo tipinėje klinikinėje praktikoje ir tipinėse šiuos vaistus išrašančių gydytojų grupėse ypatumus bei įvertinti pagrindines jų išrašymo priežastis, <del>protokola</del> <b>rezultatus</b> . Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta iki: | 2017 <b>2019</b> m. lapkričio mėn. |
|---|------------------------------------|

**III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### **CMD(h) sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|   |  |
|---|--|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>  | 2018 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2018 m. balandžio 7 d.                     |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2018 m. birželio 6 d.                      |