

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie sprawozdania końcowego z nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS, dotyczącego produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z PASS, wnioski naukowe są następujące:

Sprawozdanie końcowe z badania PASS przedłożone przez podmioty odpowiedzialne stanowi spełnienie ich obowiązku, obejmującego przeprowadzenie ankiety wśród personelu medycznego w celu oceny wiedzy i zachowań w zakresie warunków przepisywania produktów leczniczych zawierających tiokolchikozyd, nałożonego w trakcie procedury EMEA/H/A-1361 zgodnej z art. 31.

Przewiduje się, że końcowe wyniki uzupełniającego badania użycia leku z wykorzystaniem baz danych, umożliwiające dwukierunkowe podejście do oceny skuteczności mechanizmów ograniczających ryzyko, nałożonych na produkty lecznicze zawierające tiokolchikozyd, będą dostępne w 2019 r. i tę nową datę należy uwzględnić w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zatem biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące sprawozdania końcowego z ankiety w ramach badania PASS, komitet PRAC stwierdził, że zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu były uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania dla produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z badania PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania powyższego produktu leczniczego (powyższych produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z badania PASS.

## **Aneks II**

**Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

**Zmiany w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd, uwzględnione w sprawozdaniu końcowym z nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS**

Podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) powinien (powinni) zmienić następujące warunki (nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Zaleca się dokonanie następującej zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną tiokolchikozyd, uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z badania PASS:

Podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) powinien (powinny) dostarczyć <del>w ramach przedłożenia planu zarządzania ryzykiem protokół dla</del> <b>wyniki</b> badania użycia leku, opisujące praktyki przepisywania produktów leczniczych podczas typowego stosowania klinicznego w reprezentatywnych grupach osób przepisujących oraz w celu oceny głównych powodów przepisywania leku. Końcowe sprawozdanie z badania do:	listopada <del>2017</del> <b>2019</b> r.
---	--

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	07 kwietnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6 czerwca 2018 r.