

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tiokolkikosidia vaikuttavana aineena sisältäviä lääkevalmisteita koskevasta myyntiluvan myöntämisen jälkeisen ei-interventionaalisen turvallisuustutkimuksen lopullisesta raportista, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijoiden toimittama lopullinen tutkimusraportti myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuustutkimuksesta perustuu niiden velvollisuuteen tehdä terveydenhuollon ammattilaisille kyselytutkimus, jossa arvioidaan näiden tietämystä tiokolkikosidia sisältävien lääkevalmisteiden määräämisehdoista sekä asenteista niitä kohtaan 31 artiklan mukaisen menettelyn EMEA/H/A/-1361 nojalla.

Tässä lääkkeen käyttöä koskevassa täydentävässä tutkimuksessa hyödynnetään tietokantoja, joiden avulla tiokolkikosidia sisältäviä lääkevalmisteita koskevien riskinminimointitoimien tehokkuutta voidaan arvioida kahdella tavalla. Lopulliset tutkimustulokset odotetaan saatavan vuonna 2019, ja tämä uusi määräaika on otettava huomioon myös myyntiluvan ehdoissa.

Näin ollen PRAC katsoi myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullisesta tutkimusraportista saatavissa olevien tietojen perusteella, että myyntilupien ehtoihin on tehtävä muutoksia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien tieteellisten päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tiokolkikosidia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden, joita myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullinen raportti koskee, tutkimustuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-riskitasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän myyntiluvan myöntämisen jälkeiseen turvallisuustutkimukseen kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Ei-interventionaalisen, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopulliseen raporttiin kuuluvan (kuuluvien), tiokolkikosidia vaikuttavana aineena sisältävän lääkevalmisteiden (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on muutettava seuraava ehto (seuraavat ehdot) (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopulliseen raporttiin kuuluvan (kuuluvien), tiokolkikosidia vaikuttavana aineena sisältävän lääkevalmisteiden (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin suositellaan seuraavia muutoksia:

<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava riskienhallintasuunnitelman yhteydessä lääkkeidenkäyttötutkimuksen tutkimussuunnitelma <u>tulokset</u> lääkkeidenkäyttötutkimuksesta, jossa luonnehditaan lääkevalmisteiden määräyskäytäntöjä edustavissa määrääjien ryhmissä ja tyypillisessä kliinisessä käytössä ja arvioidaan lääkkeen määräämisen yleisimpiä syitä. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>marraskuu 2017 <u>2019</u></p>
---	---

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. huhtikuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. kesäkuuta 2018