

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) voor het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport voor het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met het definitieve PASS-onderzoeksrapport dat de vergunninghouders hebben ingediend, hebben ze voldaan aan hun verplichting om een onderzoek onder professionele zorgverleners uit te voeren om hun kennis van en opvattingen over de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen die thiocolchicoside bevatten, zoals die waren opgelegd tijdens de procedure krachtens artikel 31 EMEA/H/A-1361, te beoordelen.

De definitieve resultaten van het complementaire onderzoek naar geneesmiddeltoepassing op basis van databases, dat het mogelijk maakt de beoordeling van de effectiviteit van de opgelegde risicobeperkende maatregelen voor geneesmiddelen die thiocolchicoside bevatten op duale wijze te benaderen, worden verwacht in 2019 en deze nieuwe uiterste datum moet worden weergegeven in de voorwaarden van de handelsvergunning.

Gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot het definitieve onderzoeksrapport van het PASS-onderzoek, was het PRAC derhalve van mening dat de wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor de resultaten van het onderzoek naar het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) bovengenoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de producten waarop dit definitieve PASS-rapport betrekking heeft, dient (dienen) te worden gewijzigd.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning(en) van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) waarop het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport betrekking heeft

De houder(s) van de handelsvergunningen dienen de volgende voorwaarde(n) te wijzigen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

De volgende wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning(en) van geneesmiddelen die de werkzame stof thiocolchicoside bevatten waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, worden aanbevolen:

De houder(s) van de handelsvergunningen moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol voorleggen voor <u>de resultaten van</u> het onderzoek naar geneesmiddelgebruik om de voorschrijfpraktijk voor deze geneesmiddelen tijdens typisch klinisch gebruik in representatieve groepen voorschrijvers te karakteriseren en om de hoofdredenen voor het voorschrijven ervan te beoordelen. Definitieve onderzoeksrapport:	November 2017 <u>2019</u>
--	---

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	07 april 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	06 juni 2018