

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o končnem poročilu odrejene neintervencijske študije varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) za zdravilo (zdravila), ki vsebujejo zdravilno učinkovino domperidon, in ob izraženi zaskrbljenosti zaradi končnega poročila te študije so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Končno poročilo študije skupne zbirke podatkov o uporabi zdravila, ki so ga skupaj s skupnim končnim poročilom študije varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) (raziskava zdravnikov) predložili imetniki dovoljenj za promet v ločenem postopku (EMA/H/N/PSR/J/0010), je v skladu z obveznostjo izvajanja študije o uporabi zdravila za oceno učinkovitosti ukrepov za zmanjšanje tveganja in spremljanje nenamenske uporabe zdravila, kot je naložena med napotitvijo na podlagi člena 31 Direktive 2001/83/ES za zdravila, ki vsebujejo domperidon.

Odbor PRAC je glede na razpoložljive podatke o končnem poročilu študije skupne zbirke podatkov o uporabi zdravila, skupaj s skupnim končnim poročilom študije varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) (raziskava zdravnikov), predloženim v ločenem postopku (EMA/H/N/PSR/J/0010), menil, da so spremembe dovoljenja za promet z zdravilom upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov o rezultatih študije za zdravilo (zdravila), ki vsebuje(jo) zdravilno učinkovino domperidon, ter ob izraženi zaskrbljenosti zaradi končnega poročila študije PASS skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj navedenega zdravila (zdravil) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to končno poročilo študije PASS.

## **Priloga II**

**Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

**Spremembe pogoja (pogojev) za promet z zdravili, ki vsebujejo zdravilno učinkovino domperidon, ki jih je treba vnesti in ki jih zadeva končno poročilo odrejene neintervencijske študije PASS**

Imetnik (imetniki) dovoljenja za promet z zdravilom mora (morajo) izbrisati naslednji pogoj (naslednje pogoje) (novo besedilo **je podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo ~~prečrtano~~)

~~Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo izvesti študijo o uporabi zdravil, namenjeno oceni učinkovitosti ukrepov za zmanjšanje tveganja in spremljanju nenamenske uporabe. Študijo je treba izvesti v več kot eni državi članici, protokol pa je treba predložiti odboru PRAC v treh mesecih od izdaje sklepa Komisije v zvezi s tem postopkom.~~

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019