

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne  
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport vedrørende den endelige PASS-studierapport (pålagt ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring) for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder de aktive stoffer magnesiumsulphatheptahydrat, vandfrit natriumsulfat og kaliumsulfat, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Som en del af den indledende procedure for udstedelse af markedsføringstilladelse (FR/H/511/01/DC) forpligtede indehaveren af markedsføringstilladelsen Ipsen Pharma sig til at foretage et studie af lægemiddelanvendelse (DUS) for at vurdere anvendelsen af lægemidlet i det virkelige liv i et repræsentativt udsnit af den europæiske målpopulation. Resultaterne viste, at compliansen (medicinerlevelsen) i studiepopulationen var meget tilfredsstillende. Der kunne ikke drages nogen tydelig konklusion i særlige populationer. Den endelige studierapport er blevet godkendt af PRAC, og den tilknyttede betingelse i markedsføringstilladelsen er opfyldt.

Ud fra de foreliggende data vedrørende den endelige PASS-studierapport vurderede PRAC derfor, at betingelserne for markedsføringstilladelsen bør ændres.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner vedrørende studieresultaterne for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder de aktive stoffer magnesiumsulphatheptahydrat, vandfrit natriumsulfat og kaliumsulfat, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for disse lægemidler forbliver uændret, under forudsætning af at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for produkter omfattet af denne endelige PASS-studierapport bør ændres.

## **Bilag II**

### **Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

**Ændringer, der skal indføres i betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse(r) for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder de aktive stoffer magnesiumsulphatheptahydrat, vandfrit natriumsulfat og kaliumsulfat, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport (pålagt ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring)**

Indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse skal slette følgende betingelse(r) (ny tekst er **understreget og med fed skrift**, slettet tekst er gennemstreget):

~~Ansøgeren forpligter sig til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PASS) med henblik på at vurdere anvendelsen af lægemidlet i det virkelige liv i et repræsentativt udsnit af den europæiske målpopulation. Ansøgeren skal indsende et udkast til en forsøgsprotokol senest 3 måneder efter godkendelsen, dvs. i 2. kvartal af 2013 for at være klar på tidspunktet for lanceringen af produktet i 2014.~~

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødenovember 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. januar 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	4. marts 2019