

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Myyntiluvan haltija Ipsen Pharma sitoutui osana alkuperäistä myyntilupamenettelyä (FR/H/511/01/DC) tekemään lääkkeenkäyttötutkimuksen arvioidakseen lääkkeenkäyttöä todellisessa ympäristössä eurooppalaisesta kohdepopulaatiosta koostuvasta edustavasta otoksesta. Tutkimuksen tulokset osoittivat tutkimuspopulaation hoitomyöntyvyyden olevan erittäin tyydyttävää; erityisistä väestöryhmistä ei voitu tehdä pitävää johtopäätöstä. PRAC on hyväksynyt lopullisen tutkimusraportin, ja myyntiluvan saamiseen liittyvä ehto on täytetty.

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 päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Magnesiumsulfaattiheptahydraattia, vedetöntä natriumsulfaattia tai kaliumsulfaattia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden, joita myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullinen raportti koskee, tutkimustuloksia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde 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), magnesiumsulfaattiheptahydraattia, vedetöntä natriumsulfaattia tai kaliumsulfaattia vaikuttavana aineena sisältävän lääkevalmisteiden (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin tehtävät muutokset**

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

~~Hakija sitoutuu suorittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen todellisessa ympäristössä eurooppalaisesta kohdepopulaatiosta koostuvasta edustavasta otoksesta. Hakijan on toimitettava tutkimussuunnitelman luonnos kolmen kuukauden kuluessa hyväksynnästä, vuoden 2013 toisella vuosineljänneksellä ollakseen valmis valmisteen tullessa markkinoille vuonna 2014.~~

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## **CMDh:n lausunnon toteuttamisaikataulu**

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. tammikuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4. maaliskuuta 2019