

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 myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullisesta raportista saatavien tietojen perusteella tiokolkikosidia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde ei ole muuttunut. Sovittelumenettelyssä määrätyn ehdon katsotaan täyttyneen, joten tiokolkikosidia sisältävien lääkevalmisteiden sisällyttäminen lisäseurannassa olevien lääkevalmisteiden luetteloon ei ole enää tarpeen.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien 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, kunhan myyntiluvan (-lupien) ehtoihin tehdään ehdotetut muutokset.

CMDh:n kanta on, että tämän myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopullisessa raportissa käsiteltävien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II

Myyntiluvan ehdot

Ei-interventionaalisen, myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuustutkimuksen lopulliseen raporttiin sisältyvän (sisältyvien), tiokolkikosidia 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~~)

- ~~• Ehto, jonka mukaan on toimitettava tulokset määrätystä ei-interventionaalisesta myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuustutkimuksesta. Tiokolkikosidia sisältävien lääkevalmisteiden sisällyttäminen lisäseurannassa olevien lääkevalmisteiden luetteloon ei ole enää tarpeen.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12. huhtikuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltija toimittaa muutoshakemuksen):	11. kesäkuuta 2020