

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorisation Safety Study) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant la substance active dompéridone, les conclusions scientifiques sont les suivantes.

Le rapport final de l'étude d'utilisation du médicament soumis conjointement par les titulaires des AMM (base de données), ainsi que le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation soumis conjointement par les titulaires des AMM (enquête auprès des médecins) dans le cadre d'une procédure distincte (EMA/H/N/PSR/J/0010), répondent à leur obligation de réaliser une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques et pour surveiller l'utilisation hors RCP telle qu'imposée lors de la procédure de saisine au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE pour les médicaments contenant du dompéridone.

Par conséquent, compte tenu des données disponibles provenant du rapport final conjoint de l'étude d'utilisation du médicament (base de données), conjuguées aux données du rapport final conjoint de l'étude de sécurité post-autorisation (enquête auprès des médecins) soumis dans le cadre d'une procédure distincte (EMA/H/N/PSR/J/0010), le PRAC a estimé que les modifications des conditions de l'autorisation de mise sur le marché étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux résultats du rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation concernant le(s) médicament(s) contenant la substance active dompéridone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) susmentionné(s) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits concernés par ce rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation doit/doivent être modifiée(s).

Annexe II

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Modifications à apporter aux conditions de la/des autorisations de mise sur le marché du/des médicament(s) contenant la substance active dompéridone concerné(s) par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle qui a été imposée

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché devront supprimer la ou les conditions suivantes (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

~~Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché doivent réaliser une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques et pour surveiller l'utilisation hors RCP. L'étude doit être réalisée dans plusieurs États membres et le protocole doit être soumis au PRAC dans un délai de trois mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure.~~

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	réunion du CMDh de janvier 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	16 mars 2019
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	15 mai 2019