

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*, PASS) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant les substances actives sulfate de magnésium heptahydraté, sulfate de sodium anhydre, sulfate de potassium, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Dans le cadre de la procédure initiale d'AMM (FR/H/511/01/DC), le titulaire Ipsen Pharma s'est engagé à réaliser une étude visant à étudier l'utilisation du médicament en conditions réelles d'emploi chez un échantillon de patients européens représentatif de la population cible. Les résultats ont montré qu'au sein de la population étudiée, la conformité à l'AMM est très satisfaisante ; aucune conclusion définitive ne peut être tirée dans les populations spécifiques. Le rapport d'étude final a été approuvé par le PRAC, et la condition relative à l'autorisation de mise sur le marché a été remplie.

Par conséquent, compte tenu des données disponibles dans le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (PASS), le PRAC a estimé que les modifications des conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché sont 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 de l'étude concernant le(s) médicament(s) contenant les substances actives sulfate de magnésium heptahydraté, sulfate de sodium anhydre, sulfate de potassium et concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (PASS), le CMDh estime que le rapport bénéfice / risque du (des) médicament(s) mentionné(s) ci-dessus demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées de l'information sur le produit.

Le CMDh recommande que les autorisations de mise sur le marché des produits concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (PASS) doivent être modifiées.

Annexe II

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Modifications à apporter aux conditions de la/des autorisation(s) de mise sur le marché du ou des médicaments contenant les substances actives sulfate de magnésium heptahydraté, sulfate de sodium anhydre, sulfate de potassium, concernés par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorisation Safety Study, PASS) non interventionnelle imposée.

Le ou les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché doivent supprimer la/les conditions suivantes (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~) :

~~Réaliser une étude de sécurité post-autorisation (PASS) visant à étudier l'utilisation du médicament en conditions réelles d'emploi chez un échantillon de patients européens représentatif de la population cible. Le demandeur soumettra un projet de protocole dans les 3 mois suivant l'octroi de l'AMM, c'est-à-dire Q2 2013, afin d'être prêt au moment du lancement du produit en 2014.~~

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 Novembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	3 Janvier 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) :	4 Mars 2019