

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća zatraženog neintervencijskog ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (engl. *post-authorization safety study*, PASS) za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar domperidon, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Završno izvješće ispitivanja potrošnje lijeka (engl. *drug utilisation study*) koje je provedeno na temelju zajedničke baze podataka i koje su podnijeli nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te završno izvješće ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (PASS), (provedeno anketom u liječnika), koje su nositelji odobrenja podnijeli u zasebnom postupku (EMA/H/N/PSR/J/0010) ispunjavaju njihovu obavezu provedbe ispitivanja potrošnje lijeka u svrhu ocjene djelotvornosti mjera minimizacije rizika, kao i obavezu praćenja primjene lijeka izvan odobrene indikacije (engl. *off-label use*), kako je zatraženo tijekom arbitražnog postupka prema članku 31. Direktive 2001/83/EZ za lijekove koji sadrže domperidon.

S obzirom na dostupne podatke završnog izvješća ispitivanja potrošnje lijeka provedenog na temelju zajedničke baze podataka te završnog izvješća ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (provedeno anketom u liječnika), koje je podneseno u zasebnom postupku (EMA/H/N/PSR/J/0010), PRAC smatra da su izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar domperidon, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika prethodno navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje u promet za lijek(ove) obuhvaćen(e) ovim završnim izvješćem PASS-a.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar domperidon, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem zatraženog neintervencijskog PASS-a

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju provesti ispitivanje potrošnje lijeka u svrhu ocjene djelotvornosti mjera minimizacije rizika te radi praćenja primjene lijeka izvan odobrene indikacije. Ispitivanje se mora provesti u više od jedne države članice, a plan ispitivanja mora biti dostavljen PRAC-u u roku od tri mjeseca od odluke Europske komisije u pogledu ovog postupka.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	15. svibnja 2019.