

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 o zatraženom neintervencijskom ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet (engl. *Post-authorisation safety study, PASS*) za lijekove koji sadrže djelatnu tvar tiokolhikozid i koji su obuhvaćeni završnim izvješćem o PASS-u, znanstveni zaključci su sljedeći:

Završno izvješće o PASS-u koje su podnijeli nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu je s njihovom obvezom provedbe istraživanja među zdravstvenim djelatnicima radi procjene njihova znanja i stavova u pogledu uvjeta za propisivanje lijekova koji sadrže tiokolhikozid, kako je određeno tijekom postupka EMEA/H/A-1361, vođenom prema članku 31.

Završni rezultati dopunskog ispitivanja potrošnje lijeka uz uporabu baza podataka, što omogućava dvostruki pristup ocjenjivanju učinkovitosti mjera minimizacije rizika koje se zahtijevaju za lijekove koji sadrže tiokolhikozid, očekuju se 2019. godine. Ovaj novi datum potrebno je uključiti u uvjete odobrenja za stavljanje u promet.

Stoga je PRAC, s obzirom na dostupne podatke u pogledu završnog izvješća o PASS-u, zaključio 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 za rezultate ispitivanja za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar tiokolhikozid i koji su obuhvaćeni završnim izvješćem o PASS-u, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika prethodno navedenih lijekova nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove obuhvaćene ovim završnim izvješćem o PASS-u.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Potrebne izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže djelatnu tvar tiokolhikozid i koji su obuhvaćeni završnim izvješćem o zatraženom neintervencijskom PASS-u

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju provesti izmjenu sljedećeg(ih) uvjeta (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Preporučuju se sljedeće izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji sadrže djelatnu tvar tiokolhikozid i koji su obuhvaćeni završnim izvješćem o PASS-u:

Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju dostaviti, u okviru podnošenja plana upravljanja rizikom, protokol za rezultate ispitivanja potrošnje lijeka kako bi se okarakterizirale prakse propisivanja lijekova tijekom tipične kliničke uporabe u reprezentativnim skupinama liječnika koji propisuju lijek i radi ocjenjivanja glavnih razloga propisivanja lijeka. Završno izvješće o ispitivanju do:	studnog 2017 2019.
--	--------------------------------------

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. lipnja 2018.