

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) domperidon hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A közös adatbázisú gyógyszerutilizációs vizsgálat végső jelentése, amit a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nyújtottak be, a közös PASS vizsgálatnak (orvosi felmérés) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által külön eljárásként benyújtott végső jelentésével együtt (EMA/H/N/PSR/J/0010), megfelel annak a kötelezettségüknek, hogy gyógyszerutilizációs esettanulmányt folytassanak a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelésére, valamint a gyógyszer indikáción túli alkalmazásának figyelemmel kísérésére, amint azt a domperidon-tartalmú termékekre a 2001/83/EK irányelv 31. cikkének rendelkezése előírja.

Ezért a közös adatbázisú gyógyszerutilizációs vizsgálat végső jelentése és a közös PASS vizsgálat (orvosi felmérés) külön eljárásként benyújtott végső jelentése (EMA/H/N/PSR/J/0010) alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A domperidon hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó, a PASS végső jelentésének tárgyát képező, domperidon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalombahozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltétel(eke)t törli(k) (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

~~A forgalombahozatali engedély jogosultjainak gyógyszerhasználati esettanulmányt kell végezniük a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelése és az indikáción túli alkalmazás ellenőrzése céljából. A vizsgálatot egynél több tagállamban kell elvégezni, és a vizsgálat protokollját az erre az eljárásra vonatkozó bizottsági határozat meghozatalától számított 3 hónapon belül be kell nyújtani a PRAC-nak.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2019. május 15.