

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) voor het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport voor het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof domperidon bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met het definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijke database) en het als aparte procedure ingediende gezamenlijke PASS-onderzoeksrapport (onderzoek door artsen) (EMA/H/N/PSR/J/0010) die de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen hebben ingediend, hebben de vergunninghouders voldaan aan de verplichting om een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing uit te voeren om de effectiviteit van de risicobeperkende maatregelen te beoordelen en het off-labelgebruik van het geneesmiddel te controleren zoals die was opgelegd tijdens de verwijzingsprocedure krachtens artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG voor geneesmiddelen die domperidon bevatten.

Gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot het definitieve onderzoeksrapport over geneesmiddeltoepassing (gezamenlijke database) en het als aparte procedure ingediende gezamenlijke PASS-onderzoeksrapport (onderzoek door artsen) (EMA/H/N/PSR/J/0010), was het PRAC derhalve van mening dat de wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor de resultaten van het onderzoek naar het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof domperidon bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) bovengenoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de producten waarop dit definitieve PASS-rapport betrekking heeft, dient (dienen) te worden gewijzigd.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning(en) van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof domperidon bevat(ten) waarop het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport betrekking heeft

De houder(s) van de vergunningen voor het in de handel brengen dienen de volgende voorwaarde(n) te verwijderen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

~~De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen dienen een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing uit te voeren om de effectiviteit van de risicobeperkende maatregelen te beoordelen en off-labelgebruik te controleren. Het onderzoek dient in meer dan één lidstaat te worden uitgevoerd en het protocol dient binnen drie maanden na het besluit van de Commissie over deze procedure aan het PRAC te worden overgelegd.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	16 maart 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15 mei 2019