

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o končnem poročilu odrejene neintervencijske študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) za zdravila, ki vsebujejo zdravilno učinkovino tiokolhikozid, in ob izraženi zaskrbljenosti zaradi končnega poročila te študije bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Končno poročilo študije PASS, ki so ga predložili imetniki dovoljenja za promet, se sklada z njihovo obveznostjo, ki jim je bila v postopku EMEA/H/A-1361 odrejena skladno s členom 31, da med zdravstvenimi delavci izvedejo raziskavo za oceno njihovega znanja in stališča o predpisovanju zdravil, ki vsebujejo tiokolhikozid, in odnosa do tega.

Končni rezultati dopolnilne študije o uporabi zdravil na podlagi podatkovnih zbirk, kar omogoča dvojni pristop k ocenjevanju učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje tveganj, ki je bila odrejena za zdravila, ki vsebujejo tiokolhikozid, so pričakovani leta 2019, ta novi rok pa se mora odražati v pogojih dovoljenja za promet z zdravilom.

Zato je odbor PRAC ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov v povezavi s končnim poročilom študije PASS menil, da so potrebne spremembe v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov o rezultatih študije za zdravilo (zdravila), ki vsebujejo zdravilno učinkovino tiokolhikozid, in ob izraženi zaskrbljenosti zaradi končnega poročila študije PASS skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj navedenih zdravil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to končno poročilo študije PASS.

## **Priloga II**

**Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

**Spremembe pogoja (pogojev) za promet z zdravili, ki vsebujejo zdravilno učinkovino tiokolhikozid, ki jih je treba vnesti in ki jih zadeva končno poročilo odrejene neintervencijske študije PASS**

Imetnik (imetniki) dovoljenja za promet z zdravilom mora (morajo) spremeniti naslednji pogoj (naslednje pogoje) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo ~~prečrtano~~)

Priporočajo se naslednje spremembe pogojev za promet z zdravili, ki vsebujejo zdravilno učinkovino tiokolhikozid in jih zadeva končno poročilo študije PASS:

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo <del>v načrtu za obvladovanje tveganja, protokolu za</del> predložiti <b>rezultate</b> študije o uporabi zdravil za opredelitev prakse predpisovanja zdravil pri običajni klinični uporabi v reprezentativni skupini zdravnikov, ki predpisujejo zdravilo, in za oceno glavnih razlogov za predpisovanje zdravil. Končno poročilo o študiji:	november <del>2017</del> <b>2019</b>
---	--------------------------------------

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2018