

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 zahtevane neintervencijske študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (PASS) za zdravila, ki vsebujejo učinkovino tiokolhikozid in jih zadeva končno poročilo te študije, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov glede končnega poročila študije PASS je razmerje med tveganjem in koristjo zdravila (zdravil), ki vsebuje(-jo) tiokolhikozid, nespremenjeno. Pogoji napotitve je izpolnjen, zato vključitev zdravil, ki vsebujejo tiokolhikozid, na seznam zdravil za dodatno spremljanje varnosti ni več upravičena.

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(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino tiokolhikozid in jih zadeva končno poročilo študije PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zgoraj navedenih zdravil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v pogojih dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki vsebujejo učinkovino tiokolhikozid, ki jih je treba izvesti in ki jih zadeva končno poročilo zahtevane neintervencijske študije PASS

Imetnik (imetniki) dovoljenja za promet z zdravilom mora (morajo) izbrisati naslednji(-e) pogoj(-e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo ~~prečrtano~~).

- ~~• Pogoj za predložitev rezultatov zahtevane neintervencijske študije PASS je izpolnjen. Vključitev zdravil, ki vsebujejo tiokolhikozid, na seznam zdravil za dodatno spremljanje varnosti ni več upravičena.~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. junij 2020