

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) för den icke-interventionella förelagda PASS-slutrapporten (säkerhetsstudien efter det att produkten godkänts) om det/de läkemedel som innehåller den aktiva substansen domperidon och som berörs av PASS-slutrapporten, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Slutrapporten för den gemensamma databasstudien av läkemedelsanvändning som lämnats in av innehavarna av godkännande för försäljning, tillsammans med slutrapporten för den gemensamma PASS-studien (läkarundersökning) som lämnats in av innehavarna av godkännande för försäljning som ett separat förfarande (EMA/H/N/PSR/J/0010), uppfyller deras förpliktelse att utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma effektiviteten av de riskminimerande åtgärderna och för att övervaka icke avsedd (off-label) användning av läkemedlet, såsom förelagts under hänskjutningsförfarandet i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG för domperidon-innehållande produkter.

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna vad gäller slutrapporten för den gemensamma databasstudien av läkemedelsanvändning, tillsammans med slutrapporten för den gemensamma PASS-studien (läkarundersökning) som inlämnats som ett separat förfarande (EMA/H/N/PSR/J/0010), anser PRAC därför att ändringar i villkoren för godkännande för försäljning var nödvändiga.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultaten av studien för det/de läkemedel som innehåller den aktiva substansen domperidon och som berörs av PASS-slutrapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för ovan nämnda läkemedel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av de produkter som berörs av denna PASS-slutrapport ska ändras.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller den aktiva substansen domperidon som berörs av den icke-interventionella förelagda PASS-slutrapporten

Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska ta bort följande villkor (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

~~Innehavarna av godkännandet för försäljning ska utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma ändamålsenligheten av åtgärderna för riskminimering och övervaka off-label-förskrivning. Studien ska utföras i mer än en medlemsstat och protokollet ska lämnas in till PRAC inom 3 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av ställningstagandet

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2019