

Bilaga I

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

Vetenskapliga slutsatser

Efter att ha beaktat utredningsprotokollet från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) för slutrapporten från den ålagda icke-interventionella säkerhetsstudien efter det att läkemedlet godkänts (PASS) för läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolkikosid och som omfattas av den slutliga PASS-rapporten, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data i slutrapporten från PASS är nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller tiokolkikosid oförändrat. Hänskjutningsvillkoret anses vara uppfyllt och läkemedel som innehåller tiokolkikosid behöver inte längre ingå i listan över läkemedel som kräver utökad övervakning.

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

Skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna från studieresultatet för läkemedel som innehåller den aktiva substansen tiokolkikosid och som omfattas av den slutliga PASS-rapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för ovannämnda läkemedel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i villkoren för godkännande för försäljning.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av läkemedel som omfattas av denna slutliga PASS-rapport bör 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 tiokolkikosid som omfattas av slutrapporten från den icke-interventionella ålagda PASS-studien.

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

- ~~• Villkoret att skicka in resultat från en ålagd icke-interventionell PASS har uppfyllts. Läkemedel som innehåller tiokolkikosid behöver därför inte längre ingå i listan över läkemedel som kräver utökad övervakning.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av ställningstagandet

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 april 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	11 juni 2020