

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené neintervenci studie PASS pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku domperidon a týkající se této závěrečné zprávy studie PASS byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závěrečná zpráva studie užívání léků založená na společné databázi předložená držiteli rozhodnutí o registraci a závěrečná zpráva společné studie PASS (průzkumu mezi praktickými lékaři) předložená držiteli rozhodnutí o registraci v rámci samostatného postupu (EMA/H/N/PSR/J/0010) jsou v souladu s jejich povinnostmi, která jim byla uložena v rámci postupu podle článku 31 směrnice 2001/83/ES v souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími domperidon a která jim ukládá provést studii užívání léku zaměřenou na hodnocení účinnosti opatření k minimalizaci rizik a sledování použití mimo schválené indikace.

Výbor PRAC proto s ohledem na dostupné informace ohledně závěrečné zprávy společné studie užívání léků založené na společné databázi a závěrečné zprávy společné studie PASS (průzkumu mezi praktickými lékaři), která byla předložena v rámci samostatného postupu (EMA/H/N/PSR/J/0010), dospěl k závěru, že změny podmínek registrace jsou oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku domperidon a zahrnuté do závěrečné zprávy ze studie PASS skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku / léčivých přípravků uvedených výše zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků, na které se vztahuje závěrečná zpráva ze studie PASS.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

**Změny, které je třeba učinit v podmínkách registrace léčivého přípravku obsahujícího /
léčivých přípravků obsahujících léčivou látku domperidon, na které se vztahuje závěrečná
zpráva z uložené neintervenční studie PASS**

Držitel(é) rozhodnutí o registraci vyjme/vyjmou následující podmínky (nový text podtržený a tučně,
vymazaný text přeškrtnutý)

~~Držitelé rozhodnutí o registraci provedou studii užívání léků zaměřenou na hodnocení účinnosti
opatření k minimalizaci rizik a sledování použití mimo schválené indikace. Studie bude provedena ve
více než jednom členském státě a protokol bude předložen výboru PRAC do 3 měsíců od vydání
rozhodnutí Komise pro tento postup.~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2019