

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 poregistrační studie (PASS) pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující léčivou látku thiokolchikosid, které byly zahrnuty do této závěrečné zprávy, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Závěrečná zpráva ze studie PASS předložená držiteli rozhodnutí o registraci odpovídá jejich závazku provést studii mezi zdravotnickými pracovníky za účelem hodnocení jejich znalosti a postoje ohledně podmínek předepisování léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid, jak bylo uloženo podle článku 31 v rámci postupu EMEA/H/A-1361.

Konečné výsledky doplňkové studie užívání léků s použitím databází, které umožňují dvojí přístup k posouzení účinnosti opatření k minimalizaci rizik uložených pro léčivé přípravky obsahující thiokolchikosid, se očekávají v roce 2019 a tento nový termín by měl být zohledněn v podmínkách udělení rozhodnutí o registraci.

Vzhledem k dostupným údajům týkajícím se závěrečné zprávy ze studie PASS proto výbor PRAC usoudil, že je třeba pozměnit podmínky registrace.

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 thiokolchikosid 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 thiokolchikosid, na které se vztahuje
závěrečná zpráva z uložené neintervennční studie PASS**

Držitel(é) rozhodnutí o registraci změní následující podmínky (nový text **podtržený a tučně**,
vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Byly doporučeny následující změny podmínek registrace léčivých přípravků obsahujících léčivou látku
thiokolchikosid, kterých se týká závěrečná zpráva ze studie PASS:

Držitel(é) rozhodnutí o registraci by měl(i) v rámci předložení plánu řízení rizik předložit protokol <u>výsledky</u> ze studie o užívání léků za účelem charakterizace postupů předepisování léčivých přípravků při typickém klinickém použití v reprezentativních skupinách předepisujících lékařů a za účelem hodnocení hlavních důvodů pro předepisování. Závěrečná zpráva ze studie bude předložena do:	listopadu 2017 <u>2019</u>
---	--

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2018