

Důvody jednoho dodatečného prodloužení

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) doporučuje dodatečné prodloužení na dobu pěti let na základě těchto důvodů z oblasti farmakovigilance: klinické zkušenosti s přípravkem v určené indikaci jsou za prvních 5 let jeho registrace v EU velmi omezené. V důsledku nepříliš dlouhého a omezeného prodeje přípravku (v EU uveden na trh až v srpnu 2011, prodává se jen v několika členských státech) je expozice skutečně jen omezená. Dále je nutné zjistit výsledky poregistračních studií k vyšetření dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Opgenra a též k vyšetření skutečného využití léčiva v reálných podmínkách za účelem další charakterizace profilu bezpečnosti a účinnosti.

Léčivý přípravek již není registrován