































































## **Yhden lisäusinnan perusteet**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) suosittaa uusintaa viideksi vuodeksi seuraavilla lääketurvallisuusperusteilla: asianmukaisella käyttöaiheella tuotteesta saatu kliininen kokemus on ollut EU:ssa hyvin rajallista myyntiluvan ensimmäisen viisivuotiskauden aikana. Tuotteen äskettäisen ja rajoitetun markkinoinnin vuoksi sitä on käytetty vähän (lanseeraus EU:hun vasta elokuussa 2011 ja markkinointia vain muutamassa jäsenvaltiossa). Lisäksi tarvitaan myyntiluvan antamisen jälkeisten tutkimuksien tuloksia selvittämään Opgenran pitkäaikaisturvallisuutta ja -tehokkuutta sekä lääkkeen todellisuudessa tapahtuvaa hyödyntämistä sen turvallisuus- ja tehokkuusprofiilin tarkemmin luonnehtimiseksi.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa