

Egy kiegészítő megújítás megalapozása

A CHMP egy további öt évre szóló megújítást javasol az alábbi farmakovigilanciás indokból: a termék kereskedelmi engedélyezésének első 5 évéből származó klinikai tapasztalatok a megnevezett javallat esetén igen korlátozottak az EU területén. Valójában a termék korlátozott és új keletű piaci megjelenése miatt az expozíció mértéke is korlátozott (2011 augusztusában jelent meg az EU területén, és csak néhány tagállamban forgalmazták). A biztonságossági és hatásossági profil további jellemzéséhez ráadásul szükség van bizonyos engedélyezés utáni vizsgálatokra is, melyek az Opgenra hosszú távú biztonságosságára és hatásosságára, illetve a „való életben” történő, tényleges gyógyszerhasználatra terjednek ki.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt