

Приложение IV
Условия на разрешения за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и) или референтната(ите) държава(и) членка(и), ако е приложимо, следва да гарантират изпълнението на следните условия от страна на ПРУ:

Условия	Дата
<p>ПРУ следва да проведат две фаза IV рандомизирани клинични изпитвания (RCT) с подходящо контролно средство и значими крайни показатели, за да демонстрират ефикасността и безопасността в периперативна среда и при травми.</p> <p>Основният общ краен показател е 90-дневна смъртност и 90-дневна бъбречна недостатъчност.</p> <p>Второстепенните крайни показатели са:</p> <ul style="list-style-type: none"> - значими периперативни усложнения (напр. инфекции, кръвотечения, анастомозна недостатъчност, процент на последващи операции, диагноза за белодробен оток). - стабилизиране на хемодинамиката във връзка с дозата (напр. честота на сърцебиене, средно артериално налягане, централно венозно налягане, централно венозно кислородно насищане, нива на серумен лактат, излишък на основи и диуреза) - продължителност на престоя, смъртност, кръвосъсирване, възпаление, болнична смъртност - измерване на креатинин (GFR) <p>1/ Протоколите от проучванията трябва да се предадат на НКО</p> <p>2/ Крайни доклади от проучванията до:</p>	<p>1/ в рамките на 6 месеца след решението на ЕК</p> <p>2/ в края на 2016 г.</p>
<p>ПРУ следва да проведат проучвания с използване на лекарството в няколко държави членки, за да оценят ефективността на взетите мерки за минимизиране на риска. Протоколи от проучванията до:</p> <p>Крайни доклади от проучванията до:</p>	<p>в рамките на 6 месеца след решението на ЕК;</p> <p>в рамките на 24 месеца след одобрение на протокола;</p>
<p>ПРУ следва да предадат основните елементи (включително протокол от проучване с използване на лекарството, протоколи от RCT) от плана за управление на риска в одобрения от ЕС формат.</p>	<p>в рамките на 6 месеца след решението на ЕС;</p>
<p>Списък за разпространение на DHPC съобщението съгласно одобренията от PRAC план за комуникация и условия.</p>	<p>в рамките на 1 седмица, след приемане на становище от CMDh.</p>