

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKY UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Podmínky udělení rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících nimesulid (systémové formulace) musí splnit, pokud jde o sledování po uvedení přípravku na trh, studie, přezkoumání a komunikaci, tyto podmínky:

Sledování po uvedení přípravku na trh

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli klást větší důraz na lékařský posudek týkající se nimesulidu, propracovat sledování ohlášených příhod a zlepšit kvalitu bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (Individual Case Safety Reports).

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli urychlit vypracování všech bezpečnostních zpráv a sérií případů v pravidelných aktualizovaných zprávách o bezpečnosti nimesulidu a předkládat je pravidelně každých šest měsíců. Tyto pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku by měly zahrnovat zvláštní přehled věnovaný hepatickým reakcím. Hepatické reakce by měly být uvedeny kumulativně a za období, na které se daná zpráva vztahuje. Zvláštní pozornost je třeba věnovat indikaci, dávkování a době trvání léčby. Tyto pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku je třeba předložit k posouzení příslušným vnitrostátním orgánům.

Studie a přezkoumání

- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli provést preklinickou studii věnovanou určení reaktivních metabolitů a informacím o proteinových aduktech.
- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli zhodnotit epidemiologické údaje s cílem posoudit riziko poškození jater plynoucí z užívání nimesulidu ve srovnání s jinými nesteroidními antiflogistiky.
- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli provést retrospektivní kohortní studii v transplantačních centrech. Tato studie by se měla zabývat poměrným rizikem závažných hepatických reakcí spojených s užíváním nimesulidu a vedoucích k transplantaci oproti jiným nesteroidním antiflogistikům. Tato retrospektivní studie by měla vést k navazující prospektivní studii v transplantačních centrech. Protokol by měl být předložen výboru CHMP k přezkoumání a schválení do 3 měsíců po dokončení závěrečné zprávy o provedené retrospektivní studii.

Tyto závěrečné zprávy o provedení výše zmíněných studií je třeba předložit k posouzení příslušným vnitrostátním orgánům.

Komunikace

- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli výboru CHMP předložit revidovaný plán řízení rizik o bezpečnosti nimesulidu, co se týče připomínek vznesených během tohoto postupu posuzování. Další aktuální informace týkající se plánu řízení rizik by měly být předloženy k posouzení na vnitrostátní úrovni.
- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli informovat zdravotníky o výsledku tohoto přezkoumání týkající se bezpečnosti nimesulidu prostřednictvím přímého sdělení zdravotnickým pracovníkům (DHPC), na jehož znění se dohodnou s výborem CHMP. Komunikace musí obsahovat vyčerpávající informace o bezpečnostních rizicích spojených s užíváním nimesulidu. Návrh DHPC by měl být předložen výboru CHMP do jednoho měsíce po přijetí rozhodnutí Komise.

- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli monitorováním vyhodnotit účinnost sdělování rizik týkající se nimesulidu. Zpráva by měla být předána k posouzení příslušným vnitrostátním orgánům každých šest měsíců jako součást pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku (PSUR) (počínaje prvním pololetím po přijetí rozhodnutí Komise).
- Držitelé rozhodnutí o registraci by měli provést průzkum objasňující způsoby použití nimesulidu ve vybraných členských státech EU za účelem identifikace potenciálního nesprávného použití léčivého přípravku. Zpráva by měla být předána k posouzení příslušným vnitrostátním orgánům do jednoho roku po přijetí rozhodnutí Komise.