

Basi per un ulteriore rinnovo

Il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, Comitato per i prodotti medicinali per uso umano) raccomanda un ulteriore rinnovo di cinque anni secondo le seguenti basi di farmacovigilanza: l'esperienza clinica con il prodotto relativa all'indicazione prevista si è rivelata decisamente limitata nell'UE durante il primo periodo di 5 anni di autorizzazione alla commercializzazione. Pertanto, si è verificata una limitazione dell'esposizione dovuta a un marketing del prodotto recente e limitato (lanciato esclusivamente in UE nell'agosto del 2011 e commercializzato solo in alcuni Stati membri). Inoltre, i risultati degli studi post-autorizzazione che verificano la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Opgenra e valutano anche l'effettivo utilizzo del farmaco nella "vita reale" sono necessari per caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza ed efficacia.

Medicinale non più autorizzato