































































## Skäl för ytterligare en förnyelse

CHMP rekommenderar ytterligare en femårig förnyelse baserat på följande skäl för läkemedelsövervakning: den kliniska erfarenheten av produkten för den angivna indikationen har varit mycket begränsad inom EU under försäljningstillståndets första femårsperiod. Exponeringen har i själva verket varit begränsad till följd av ny och begränsad marknadsföring av produkten (lanserades inom EU först i augusti 2011 och säljs i endast några få medlemsstater). Dessutom behövs resultaten av studier efter godkännandet för att undersöka den långsiktiga säkerheten och effektiviteten hos Opgenra samt även för att undersöka faktisk läkemedelsanvändning "i verkliga livet" för att ytterligare karakterisera säkerhets- och effektivitetsprofilen.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning