

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Όροι για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νιμεσουλίδη (συστηματικές φαρμακοτεχνικές μορφές) πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους όσον αφορά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, τις μελέτες και την επανεξέταση των δεδομένων, καθώς και τις κοινοποιήσεις.

Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Οι ΚΑΚ πρέπει να ενισχύσουν την επανεξέταση των ιατρικών ζητημάτων, να αναβαθμίσουν την παρακολούθηση των ποσοστών αναφοράς και να βελτιώσουν την ποιότητα των εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις αγωγής με νιμεσουλίδη.

Οι ΚΑΚ πρέπει, κάθε έξι μήνες, να προβαίνουν σε ταχεία αναφορά και υποβολή όλων των εκθέσεων που αφορούν την ασφάλεια και τις κλινικές σειρές στις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR) για τη νιμεσουλίδη. Οι PSUR πρέπει να συμπεριλαμβάνουν ειδική παρουσίαση των ηπατικών αντιδράσεων. Οι ηπατικές αντιδράσεις πρέπει να παρατίθενται όλες μαζί συνολικά και για το χρονικό διάστημα που καλύπτει η PSUR. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην ένδειξη, στη δοσολογία και τη διάρκεια της αγωγής. Οι PSURs πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για αξιολόγηση.

Μελέτες και επανεξέταση των δεδομένων

- Οι ΚΑΚ πρέπει να διενεργούν προκλινική μελέτη για την παροχή δεδομένων αναφορικά με τον προσδιορισμό των αντιδρώντων μεταβολιτών και των πρωτεϊνικών συμπλόκων.
- Οι ΚΑΚ πρέπει να επανεξετάζουν τα επιδημιολογικά δεδομένα για να αξιολογούν εκ νέου τον κίνδυνο ηπατικής βλάβης από τη νιμεσουλίδη σε σύγκριση με τα άλλα ΜΣΑΦ.
- Οι ΚΑΚ πρέπει να διεξάγουν αναδρομική μελέτη ομάδας σε κέντρα μεταμόσχευσης. Η μελέτη αυτή πρέπει να πραγματοποιείται τον σχετικό κίνδυνο της νιμεσουλίδης σε σχέση με τα άλλα ΜΣΑΦ, όσον αφορά την πρόκληση σοβαρών ηπατικών αντιδράσεων που οδηγούν σε μεταμοσχεύσεις. Η αναδρομική αυτή μελέτη πρέπει να ακολουθείται από διερευνητική μελέτη παρακολούθησης σε κέντρα μεταμόσχευσης, όταν κρίνεται αναγκαίο. Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβάλλεται στη CHMP το αργότερο 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της τελικής έκθεσης της αναδρομικής μελέτης, για επανεξέταση και έγκριση.

Οι τελικές εκθέσεις για τις ανωτέρω μελέτες πρέπει να υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για αξιολόγηση.

Κοινοποίηση

- Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλλουν στη CHMP αναθεωρημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου για τη νιμεσουλίδη, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που διατυπώνονται στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Περαιτέρω επικαιροποιήσεις του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου πρέπει να υποβάλλονται για αξιολόγηση σε εθνικό επίπεδο.
- Οι ΚΑΚ πρέπει να κοινοποιούν άμεσα στους επαγγελματίες της υγείας το πόρισμα της επανεξέτασης της νιμεσουλίδης («άμεση κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες της υγείας»- AKEY), κατόπιν συμφωνίας με την CHMP. Στην κοινοποίηση θα περιλαμβάνονται πλήρη στοιχεία σχετικά με τους κινδύνους για την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση νιμεσουλίδης. Το σχέδιο της AKEY πρέπει να υποβάλλεται στην CHMP εντός ενός μηνός από την έγκριση της απόφασης της Επιτροπής.
- Οι ΚΑΚ πρέπει να καθιερώσουν ενέργειες παρακολούθησης, προκειμένου να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα της γνωστοποίησης των κινδύνων που συνδέονται με την νιμεσουλίδη.

Προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές πρέπει να υποβάλλεται κάθε έξι μήνες έκθεση εκτίμησης στο πλαίσιο της PSUR (ξεκινώντας από το πρώτο εξάμηνο μετά την έγκριση της απόφασης της Επιτροπής).

- Οι ΚΑΚ πρέπει να διενεργούν έρευνα με την οποία θα προσδιορίζονται οι τρόποι χρήσης της νιμεσουλίδης σε επιλεγμένα κράτη μέλη της ΕΕ, προκειμένου να εντοπίζονται πιθανές περιπτώσεις κατάχρησης. Προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές πρέπει να υποβάλλεται έκθεση εκτίμησης εντός ενός έτους μετά την έγκριση της απόφασης της Επιτροπής.