

**Annexe relative à l'article 127a**

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à  
appliquer par les États membres**

## **Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres**

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

Avant le lancement de Fintepla, les États membres doivent parvenir à un accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) concernant le contenu et le format du matériel éducationnel et du programme d'accès contrôlé, y compris les supports de communication, les modalités de distribution et tout autre aspect du programme, en concertation avec les autorités nationales compétentes (ANC).

L'État membre dans lequel Fintepla est commercialisé doit s'assurer que le TAMM a mis en œuvre un **programme d'accès contrôlé** afin d'empêcher l'utilisation hors AMM dans la diminution du poids chez les patients obèses, dans la mesure où le rapport bénéfice/risque dans cette population est jugé défavorable.

En outre, le PAC doit être mis en œuvre pour confirmer que les médecins prescripteurs ont été informés de la nécessité d'une surveillance cardiaque régulière chez les patients prenant Fintepla en raison du risque potentiel de cardiopathie valvulaire et d'hypertension artérielle pulmonaire.