

Allegato in riferimento all'Articolo 127bis

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate.

Prima del lancio di Fintepla, gli Stati membri devono concordare con il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il contenuto e il formato del materiale informativo e del programma di accesso controllato (*controlled access programme, CAP*), compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con le autorità nazionali competenti.

Lo Stato membro in cui Fintepla è commercializzato deve garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione abbia attuato un **CAP** in modo da prevenire l'uso off-label per la gestione del peso nei pazienti obesi, in quanto il rapporto beneficio/rischio in questa popolazione è notoriamente negativo.

Inoltre, il CAP deve essere attuato per confermare che i medici prescrittori sono stati informati della necessità di un monitoraggio cardiaco periodico nei pazienti che assumono Fintepla a causa del potenziale rischio di cardiopatia valvolare e di ipertensione arteriosa polmonare.