

## **Liite IV**

### **Fosfomysiinikalsiumia ja fosfomysiini-trometamolia sisältävien lääkevalmisteiden myyntilupiin liittyvät ehdot**

## Myyntilupiin liittyvät ehdot

Fosfomysiinikalsiumia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p>Jotta fosfomysiinikalsiumin farmakokineettistä profiilia voitaisiin luonnehtia tarkemmin ja vahvistaa sen teho aikuisten naisten komplisoitumattomien virtsatieinfektioiden hoidossa, myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on tehtävä seuraavat tutkimukset ja toimitettava niiden tulokset:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Farmakokineettinen tutkimus sekä populaatiofarmakokineettinen, farmakokineettinen ja farmakodynaaminen analyysi, jotta annostusta voidaan luonnehtia tarkemmin.  Täydelliset tutkimussuunnitelmat toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille hyväksyttäväiksi:  Lopullinen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</li><li>• Kliininen vertailukelpoisuustutkimus, jossa arvioidaan lääkevalmisteiden tehoa aikuisten naisten komplisoitumattomien virtsatieinfektioiden hoito - käyttöaiheessa.  Täydelliset tutkimussuunnitelmat toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille hyväksyttäväiksi:  Lopullinen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</li></ul>	<p>1 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p> <p>16 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p> <p>18 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p> <p>30 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p>
---	--

Fosfomysiini-trometamolia sisältävien lääkevalmisteiden, joiden käyttöaiheena on "perioperatiivinen antibioottiprofylaksi peräsuolen kautta tehtävän eturauhasbiopsian yhteydessä", myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p>Jotta kaksi annosta sisältävää annostusta käyttöaiheessa "perioperatiivinen antibioottiprofylaksi peräsuolen kautta tehtävän eturauhasbiopsian yhteydessä" voitaisiin perustella nykyistä paremmin, myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on tehtävä vaiheen 1 tutkimus terveillä vapaaehtoisilla sekä farmakokineettisiä/farmakodynaamisia analyyseja, ja toimitettava niiden tulokset.</p> <p>Täydelliset tutkimussuunnitelmat toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille hyväksyttäväksi:</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti toimitetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:</p>	<p>1 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p> <p>16 kuukauden kuluessa komission päätöksestä</p>
---	--