

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaates/en oder gegebenenfalls des/der Referenzmitgliedstaates/en sollten sicherstellen, dass folgende Auflagen vom/von den Inhaber/n der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Auflagen	Datum
<p>Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n zwei randomisierte klinische Prüfungen der Phase IV mit einer angemessenen Kontrolle und klinisch bedeutenden Endpunkten zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit im perioperativen Rahmen sowie bei Traumen durchführen.</p> <p>Der primäre kombinierte Endpunkt ist die Mortalität nach 90 Tagen sowie Nierenversagen nach 90 Tagen.</p> <p>Die sekundären Endpunkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schwere perioperative Komplikationen (z. B. Infektionen, Blutungen, Anastomoseninsuffizienz, Reoperationsrate, Diagnose von Lungenödemen) - hämodynamische Stabilisierung in Abhängigkeit von der Dosis (z. B. Herzfrequenz, mittlerer arterieller Druck, zentraler Venendruck, zentralvenöse Sauerstoffsättigung, Lactatspiegel im Serum, Basenüberschuss und Urinausscheidung) - Dauer des Krankenhausaufenthalts, Morbidität, Koagulation, Entzündung, Krankenhausmortalität - Messung des Kreatinins (GFR) <p>1/ Der Prüfplan der Studien sollte bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden</p> <p>2/ Abschließender Studienbericht bis:</p>	<p>1/ Innerhalb von 6 Monaten nach EG-Beschluss</p> <p>2/ Ende 2016</p>
<p>Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n in verschiedenen Mitgliedstaaten eine Studie zur Anwendung des Arzneimittels durchführen, um die Wirksamkeit der unternommenen Maßnahmen zur Risikominimierung zu bewerten. Prüfplan bis:</p> <p>Abschließender Studienbericht bis:</p>	<p>Innerhalb von 6 Monaten nach EG-Beschluss</p> <p>Innerhalb von 24 Monaten nach Vereinbarung des Prüfplans</p>
<p>Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/n die Kernelemente (einschließlich des Prüfplans der Studie zur Arzneimittelanwendung und der Prüfpläne der randomisierten klinischen Prüfungen) eines Risikomanagementplans im EU-Format einreichen.</p>	<p>Innerhalb von 6 Monaten nach EG-Beschluss</p>
<p>DHPC-Mitteilung gemäß dem Kommunikationsplan und der Auflagen, die vom PRAC vereinbart wurden.</p>	<p>Innerhalb 1 Woche nach Annahme einer Position durch die CMDh</p>