

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
<p>Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić dwa randomizowane badania kliniczne (RCT) fazy IV z zastosowaniem właściwej kontroli oraz istotnych klinicznie punktów końcowych w celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leków w okresie okołoperacyjnym oraz w przypadku urazów.</p> <p>Pierwszorzędowym złożonym punktem końcowym badań jest śmiertelność w okresie 90 dni oraz niewydolność nerek w okresie 90 dni.</p> <p>Drugorzędowymi punktami końcowymi są:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poważne powikłania okołoperacyjne (np. zakażenia, krwawienia, niewydolność zespoleń, odsetek reoperacji, rozpoznanie obrzęku płucnego); - stabilizacja hemodynamiczna w odniesieniu do dawki (np. częstość uderzeń serca, średnie ciśnienie tętnicze, ośrodkowe ciśnienie żyłne, wysycenie tlenem krwi w żyłę główną, stężenie mleczanów w surowicy, nadmiar zasad i ilość oddawanego moczu); - długość pobytu, chorobowość, krzepnięcie, stan zapalny, śmiertelność w czasie hospitalizacji; - pomiar poziomu kreatyniny (GFR) <p>1/ Protokoły badań należy przedłożyć właściwym organom narodowym</p> <p>2/ Sprawozdania końcowe z badań należy przedłożyć do:</p>	<p>1/ W ciągu 6 miesięcy od decyzji KE</p> <p>2/ Końca 2016 r.</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić badanie nad stosowaniem leku w kilku państwach członkowskich w celu oceny skuteczności podjętych działań służących zminimalizowaniu ryzyka. Protokół badania należy przedłożyć do:</p> <p>Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji KE</p> <p>W ciągu 24 miesięcy od uzgodnienia protokołu</p>
<p>Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć kluczowe elementy planu zarządzania ryzykiem (w tym protokół badania DUS, protokół badań RCT) w formacie obowiązującym w UE.</p>	<p>W ciągu 6 miesięcy od decyzji KE</p>
<p>Rozsyłanie pism do personelu medycznego zgodnie z ustalonym przez PRAC planem i warunkami ich dostarczenia.</p>	<p>W ciągu 1 tygodnia od przyjęcia stanowiska przez CMDh</p>