

ANEXO IV

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Los titulares de la autorización de comercialización de nimesulida que contengan medicamentos (formulación sistémica) deberán cumplir las siguientes condiciones en relación con la vigilancia post-comercialización, los estudios y la evaluación y la comunicación.

Vigilancia posterior a la comercialización

El Titular de la Autorización de Comercialización deberá intensificar las evaluaciones médicas, perfeccionar la vigilancia de las tasas de incidencia y mejorar la calidad de los informes sobre los casos específicos de seguridad de nimesulida.

El Titular de la Autorización de Comercialización deberá acelerar y presentar todos los informes de seguridad y series de casos en PSUR de nimesulida con una periodicidad de seis meses. Estos PSUR deberán incluir una visión general específica de las reacciones hepáticas. Las reacciones hepáticas deberán comunicarse de forma acumulativa y por el periodo que abarca el PSUR. Se deberá prestar especial atención a las indicaciones, dosis y duración del tratamiento. Estos PSURs deberán someterse a evaluación de las autoridades nacionales competentes.

Estudios y evaluaciones

- El Titular de la Autorización de Comercialización deberá realizar un estudio preclínico sobre la identificación de los metabolitos reactivos y dar información sobre los aductos de proteínas.
- El titular de la autorización de comercialización deberá realizar una evaluación de los datos epidemiológicos para analizar el riesgo de lesiones hepáticas por la nimesulida en comparación con otros AINE.
- El Titular de la Autorización de Comercialización deberá realizar un estudio retrospectivo de cohortes en centros de trasplante. Este estudio deberá abordar el riesgo relativo de la nimesulida en relación a otros AINE de causar reacciones hepáticas severas que lleven a la necesidad de trasplantes. Este estudio retrospectivo deberá dar lugar a un estudio prospectivo de acompañamiento en centros de trasplante. El protocolo deberá ser remitido al CHMP como máximo 3 meses después de haber concluido el informe del estudio final del estudio retrospectivo para su evaluación y acuerdo.

Los informes de estudio finales de los estudios citados deberán ser remitidos a evaluación de las autoridades nacionales competentes.

Comunicación

- Los titulares de la autorización de comercialización remitirán al CHMP un Plan de gestión de riesgos de la nimesulida, considerando las observaciones formuladas durante este procedimiento. Las actualizaciones posteriores del Plan de gestión de riesgos deberán ser sometidas a evaluación de las autoridades nacionales.
- Los titulares de la autorización de comercialización deberán informar a los profesionales sanitarios sobre el resultado de esta evaluación de la nimesulida por medio de una “Comunicación directa a los profesionales sanitarios” (DHPC) a convenir con el CHMP. Esta comunicación deberá incluir información global sobre los riesgos de seguridad asociados al uso de la nimesulida. El proyecto de DHPC deberá remitirse al CHMP en el plazo de un mes tras la aprobación de la Decisión de la Comisión.

- Los titulares de la autorización de comercialización deberán realizar una actividad de vigilancia para evaluar la efectividad de la comunicación de riesgos sobre la nimesulida. Las autoridades nacionales competentes deberán recibir un informe para su evaluación cada 6 meses en el marco del PSUR (a partir del semestre posterior a la aprobación de la Decisión de la Comisión).
- Los titulares de la autorización de comercialización deberán realizar una encuesta para aclarar las modalidades de uso de la nimesulida en diversos Estados miembros de la UE a fin de identificar un potencial uso indebido. Deberá remitirse un informe a las autoridades nacionales competentes para su evaluación en el plazo de un año desde la aprobación de la Decisión de la Comisión.