

Annexe relative aux Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

1. Dossier d'information

Les États membres doivent s'assurer, avant la commercialisation de LEQEMBI, que tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire le médicament et tous les patients susceptibles de l'utiliser ont accès au/ont reçu le dossier d'information, qui doit inclure les éléments principaux convenus.

2. Programme d'accès contrôlé

Les États membres doivent s'assurer de la mise en place d'un programme d'accès contrôlé (PAC) visant à garantir une utilisation sûre et efficace du lécanémab et prévenir toute utilisation non conforme aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. Le traitement de tous les patients doit être instauré via un système centralisé d'enregistrement imposé, mis en place dans le cadre d'un programme d'accès contrôlé. Ce système centralisé d'enregistrement recueillera des informations pertinentes et appropriées sur les champs de données spécifiés avant l'administration de la première perfusion de lécanémab pour chaque patient.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit, en accord avec chaque autorité nationale compétente, définir le programme d'accès contrôlé et mettre en place ces programmes au niveau national.