

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, veilleront à ce que les conditions suivantes soient remplies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché :

Conditions	Date
Le demandeur présentera un plan de gestion des risques à jour, sur le fondement des recommandations suivantes : 1. La rubrique VI.2.5 Documentation pour résumé à l'intention du public doit inclure un résumé des mesures d'atténuation des risques par problème de sécurité. 2. L'annexe 2 doit inclure le texte proposé de la notice, en plus du résumé des caractéristiques du produit proposé. 3. L'annexe 7 doit inclure le texte d'un formulaire de suivi proposé, à utiliser pour le suivi d'un événement indésirable spécifique. 4. Partie III, plan de pharmacovigilance : la catégorie 1 doit être intégrée dans l'étude de sécurité post-autorisation et l'étude d'utilisation du médicament.	Dans un délai de 3 mois à compter de la décision de la Commission
Le demandeur réalisera une étude d'utilisation du médicament pour suivre l'usage de la dexamfétamine prescrite dans l'Union européenne à l'aide de multiples sources de données. Dans le cadre de cette étude, le titulaire de l'AMM obtiendra de manière active des rapports sur l'abus, le mauvais usage, le détournement médicamenteux et la dépendance chez les enfants atteints de THADA auprès des centres antipoison, des centres de surveillance des médicaments, d'autres bases de données, des informations accessibles au public provenant des documents scientifiques portant sur le sujet et des informations en ligne.	Présentation du protocole conformément à l'article 107, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dans les 3 mois suivant la décision de la Commission, Présentation des résultats de l'étude finale avant le 2e trimestre 2020.
Le demandeur réalisera une étude de sécurité post-autorisation pour évaluer le profil de sécurité à long terme de la dexamfétamine chez les enfants atteints de THADA, en ciblant spécifiquement les problèmes majeurs de santé tels que les accidents cardiovasculaires, la croissance et les événements indésirables de nature psychiatrique. Cette étude rétrospective sur 5 ans (nouveaux utilisateurs) comparera également le risque relatif entre la dexamfétamine et les autres stimulants dans la population de patients.	Présentation du protocole conformément à l'article 107, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dans les 3 mois suivant la décision de la Commission, Présentation des résultats de l'étude finale avant le 2e trimestre 2020.