

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membres, ou le cas échéant de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par les titulaires des AMM:

Conditions	Date
<p>Le ou les titulaires des AMM doivent réaliser deux essais cliniques randomisés (ECR) de phase IV avec un témoin approprié et des critères d'évaluation cliniquement importants pour démontrer l'efficacité et la sécurité dans les périodes périopératoire et post-traumatique.</p> <p>Le critère principal composite d'évaluation est la mortalité à 90 jours et l'insuffisance rénale à 90 jours.</p> <p>Les critères d'évaluation secondaires sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - complications périopératoires majeures (p. ex. infections, saignements, insuffisance d'anastomose, taux de réopération, diagnostic d'œdème pulmonaire); - stabilisation hémodynamique en fonction de la dose (p. ex. rythme cardiaque, pression artérielle moyenne, pression veineuse centrale, saturation en oxygène veineuse centrale, taux de lactate sérique, excès de bases et émission d'urine); - durée du séjour, morbidité, coagulation, inflammation, mortalité hospitalière; - mesure de la créatinine (DFG). <p>1/ Le protocole des études doit être soumis aux ANC</p> <p>2/ Rapport final de l'étude avant:</p>	<p>1/ dans les 6 mois suivant la décision de la CE</p> <p>2/ fin 2016</p>
<p>Le ou les titulaires des AMM doivent mener une étude d'utilisation des médicaments dans plusieurs États membres, pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques qui ont été prises. Soumission du protocole de l'étude:</p> <p>Soumission du rapport final de l'étude:</p>	<p>dans les 6 mois suivant la décision de la CE</p> <p>dans les 24 mois suivant l'acceptation du protocole</p>
<p>Le ou les titulaires des AMM doivent soumettre les éléments principaux (comprenant le protocole de l'EUM, le protocole des ECR) d'un plan de gestion des risques au format de l'UE.</p>	<p>dans les 6 mois après la décision de la CE</p>
<p>Diffusion d'une DHPC conformément au plan et aux conditions de communication approuvés par le PRAC.</p>	<p>dans un délai d'une semaine suivant l'adoption de la position du CMD(h)</p>