

## **ANNEXE IV**

### **CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

## **CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Les autorités nationales compétentes, sous la coordination de l'État membre de référence le cas échéant, doivent veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché:

### **PSUR**

Les TAMM devront soumettre leurs rapports périodiques de sécurité (PSUR) selon une périodicité annuelle. Ces PSUR devront comprendre une vue d'ensemble et une analyse spécifiques des réactions de photosensibilité, y compris des réactions photoallergiques. Ces réactions devront être présentées de façon cumulée et pour la période couverte par le PSUR. Une attention particulière devra être portée à l'indication, la posologie, le délai d'apparition, l'exposition au soleil et la durée du traitement. Les PSUR annuels devront être soumis pour évaluation aux ANC.

### **Outils éducatifs**

Les TAMM devront mettre en place le programme éducatif pour les professionnels de la santé, qui devra être conforme aux autres MMR. L'ébauche des grandes lignes de ce programme devra être soumise aux autorités nationales compétentes par les TAMM quatre semaines après notification de la décision de la Commission. Le programme complet sera convenu avec les autorités nationales compétentes.

### **Statut juridique**

Tous les médicaments à usage local contenant du kétoprofène devront être soumis à prescription médicale.

### **Communication directe aux professionnels de la santé**

Une CDPS devra être envoyée après l'adoption de l'avis du CHMP, conformément au plan de communication convenu.

Compte tenu des résultats divergents sur l'efficacité des mesures précédemment appliquées par certains États membres, le CHMP estime qu'il est important que le Comité procède à une évaluation et tire des conclusions sur l'efficacité des mesures qui sont désormais recommandées au niveau communautaire. Par conséquent, les **TAMM devront fournir au CHMP les données suivantes**:

### **Analyse cumulative des réactions de photosensibilité**

Il est demandé aux TAMM de soumettre au CHMP, dans les 3 ans suivant la décision de la Commission, une analyse cumulative des réactions de photosensibilité, y compris des réactions photoallergiques, avec un rapport de l'efficacité des MMR à mettre en place après la décision de la Commission.

### **Étude de surveillance de la photodermatite de contact entraînant une hospitalisation en Europe avec une attention particulière portée au kétoprofène à usage local et autres AINS locaux, y compris une évaluation des réactions sévères de photosensibilité**

Les TAMM devront effectuer une *Étude de surveillance de la photodermatite de contact entraînant une hospitalisation en Europe avec une attention particulière portée au kétoprofène à usage local et autres AINS locaux*, afin de clarifier l'incidence des réactions de photosensibilité sévères associées aux médicaments à usage local entraînant une hospitalisation dans différentes zones géographiques européennes, afin d'évaluer les éventuelles séquelles et l'impact des stratégies de minimisation des risques. Le projet de protocole devra être soumis au CHMP pour examen d'ici le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Le calendrier du déroulement de l'étude et du rapport final devra être communiqué avec le projet de protocole afin d'être approuvé par le CHMP. Des mises à jour sur l'évolution de l'étude devront être soumises au CHMP chaque année.