

**Annexe IV**  
**Conditions de l'autorisation de mise sur le marché**

## Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (TAMM) doivent remplir les conditions ci-dessous, dans le délai indiqué, et les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies:

<p>Afin d'évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques mises en œuvre, en mettant particulièrement l'accent sur la prévention des grossesses et sur la caractérisation plus approfondie des schémas de prescription du topiramate dans les populations cibles pour la prévention des grossesses, les TAMM de médicaments contenant du topiramate en tant que composant unique doivent réaliser une étude d'utilisation du médicament et en présenter les résultats conformément à un protocole convenu.</p>	<p>Soumission du protocole au PRAC conformément à l'article 107 <i>quindecies</i>, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dans un délai de 6 mois à compter de l'avis du CMDh.</p>
<p>Le(s) rapport(s) intermédiaire(s) doit/doivent être soumis à l'EMA/au PRAC:</p>	<p>Tous les 24 mois après l'approbation du protocole de l'étude.</p>
<p>Le rapport final de l'étude doit être soumis à l'EMA/au PRAC:</p>	<p>Dans les 48 mois suivant l'approbation du protocole de l'étude.</p>
<p>Afin d'évaluer les connaissances des professionnels de santé et des patientes en ce qui concerne les risques liés à l'utilisation du topiramate pendant la grossesse et les mesures de prévention des grossesses ainsi que la réception/l'utilisation des supports pédagogiques, les TAMM de médicaments contenant du topiramate en tant que composant unique doivent réaliser une enquête et en présenter les résultats conformément à un protocole convenu. La partie de l'enquête concernant les professionnels de santé doit également inclure le comportement à l'égard de ces risques et les mesures visant à prévenir les grossesses devraient inclure la réception/l'utilisation de la DHPC.</p>	<p>Soumission du protocole au PRAC conformément à l'article 107 <i>quindecies</i>, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dans un délai de 6 mois à compter de l'avis du CMDh.</p>
<p>Le rapport final de l'étude doit être soumis à l'EMA/au PRAC:</p>	<p>Dans les 12 mois suivant l'approbation du protocole de l'étude.</p>
<p>Les TAMM doivent mettre à jour leur plan de gestion des risques ou en mettre en œuvre un nouveau et le soumettre aux autorités nationales compétentes en suivant une procédure appropriée.</p>	<p>Dans un délai de 6 mois à compter de la position du CMDh.</p>
<p>Le plan de gestion des risques doit refléter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les malformations congénitales majeures en tant que risque identifié important et les troubles du développement neurologique en tant que risque potentiel important pour tous les produits contenant du topiramate;</li> </ul>	

- l'étude et l'enquête sur l'utilisation du médicament mentionnées ci-dessus pour les produits contenant du topiramate en tant que composant unique;
- les mesures supplémentaires de minimisation des risques pour tous les produits contenant du topiramate, à savoir:
  - un guide destiné aux professionnels de santé comprenant un formulaire de sensibilisation aux risques;
  - un guide destiné aux patients.