

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes (ANC) de(s) l'État(s) membre(s) ou l'État(s) membre(s) de référence (EMR) le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le titulaire de l'AMM:

Conditions	Date
Circulation de la communication CDPS selon le plan d'action et les conditions du CHMP.	Dans les 30 jours après la décision de la Commission
<u>Clinique / sécurité</u> Le titulaire de l'AMM doit mener une étude PK évaluant l'effet de l'insuffisance rénale et de l'âge sur la pharmacocinétique de la trimétazidine selon le protocole accepté par le CHMP. Les résultats définitifs de l'étude seront soumis à l'ANC/EMR le :	30 septembre 2014.
<u>PhV 1</u> Le titulaire de l'AMM doit mener une étude sur l'utilisation des médicaments afin de vérifier la conformité des prescripteurs concernant l'indication restreinte après les modifications de l'autorisation de mise sur le marché. Le protocole final de l'étude sera soumis dans les 60 jours de la décision de la Commission à l'EM/EMR pour enfin être validé avant le début de l'étude. Le rapport final de l'étude sera soumis à l'ANC/EMR le :	30 septembre 2014
<u>PhV 2</u> Le titulaire de l'AMM doit mener une étude PASS pour aborder tous les risques importants, possibles et identifiés, notamment le parkinsonisme. Le protocole complet de l'étude de cohorte et l'étude de cas-témoins, au sein de la cohorte de la Société européenne de Cardiologie, afin d'étudier le lien possible entre les symptômes extrapyramidaux (SEP) et la trimétazidine sera soumis à l'EM/EMR dans les 60 jours de la décision de la Commission afin d'être finalisé avant de commencer l'étude. Le rapport final de l'étude sera soumis au EM/EMR le :	31 mars 2015 : étude pilote 31 décembre 2016 : cohorte principale (résultats d'une année)