

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela država članica ili referentnih država članica, ako se primjenjuje, osiguravaju da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
Nositelji odobrenja trebaju provesti dva randomizirana klinička ispitivanja faze IV (RCT-ove) uz primjenu odgovarajuće kontrole i klinički smislenih krajnjih točaka kako bi se prikazala djelotvornost i sigurnost u perioperativnom okruženju i traumi. Primarna složena krajnja točka je 90-dnevni mortalitet i 90-dnevno oštećenje bubrega. Sekundarne krajnje točke su: - značajne perioperativne komplikacije (primjerice infekcije, krvarenja, insuficijencija anastomoze, stopa ponavljanja kirurškog zahvata, dijagnoza pulmonalnog endema), - hemodinamička stabilizacija u odnosu na dozu (primjerice frekvencija srca, srednji arterijski tlak, središnji venski tlak, središnje vensko zasićenje kisikom, razina laktata u serumu, bazni ekscres i izlučena količina mokraće), - duljina ostanka, morbiditet, koagulacija, upala, bolnički mortalitet, - mjerenje kreatinina (GFR). 1) Protokol ispitivanja treba se dostaviti nadležnim nacionalnim tijelima. 2) Završna izvješća o ispitivanjima sastavio:	1) Unutar 6 mjeseci nakon odluke Europske komisije 2) Kraj 2016. godine
Nositelja odobrenja trebaju provesti ispitivanje o primjeni lijeka u nekoliko država članica kako bi ocijenili djelotvornost poduzetih mjera smanjivanja rizika. Protokol ispitivanja sastavio: Završna izvješća o ispitivanjima sastavio:	Unutar 6 mjeseci nakon odluke Europske komisije Unutar 24 mjeseca nakon usuglašavanja protokola
Nositelji odobrenja trebaju dostaviti ključne elemente (uključujući protokol DUS-a, protokol RCT-ova) plana upravljanja rizicima u EU formatu.	Unutar 6 mjeseci nakon odluke Europske komisije
Pisma liječnicima u skladu s komunikacijskim planom i uvjetima usuglašenim s PRAC-om.	Unutar 1 tjedna nakon usvajanja mišljenja CMDH-a