

Allegato IV

Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello Stato o degli Stati membri di riferimento, ove opportuno, devono garantire che siano soddisfatte dal titolare o dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio le seguenti condizioni:

Condizioni	Data
<p>Il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono condurre due studi clinici randomizzati di fase IV (RCT), con un gruppo di controllo appropriato ed endpoint clinicamente significativi, per dimostrare l'efficacia e la sicurezza dei medicinali nei pazienti traumatizzati e in ambito perioperatorio.</p> <p>L'endpoint composito primario è la mortalità a 90 giorni e la compromissione renale a 90 giorni.</p> <p>Gli endpoint secondari sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gravi complicanze perioperatorie (per esempio, infezioni, emorragie, insufficienza anastomotica, tasso di reintervento, diagnosi di edema polmonare). - Stabilizzazione emodinamica dose-dipendente (per esempio, battito cardiaco, pressione arteriosa media, pressione venosa centrale, saturazione venosa centrale, livello di lattato sierico, eccesso di basi e diuresi). - Durata del soggiorno, morbilità, coagulazione, infiammazione, mortalità ospedaliera. - Misurazione della creatinina (GFR) <p>1/ Il protocollo degli studi deve essere trasmesso alle NCA</p> <p>2/ Relazioni finali dello studio entro il:</p>	<p>1/ Entro 6 mesi dalla decisione della CE</p> <p>2/ Fine 2016</p>
<p>Il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono eseguire uno studio sull'utilizzazione dei medicinali in vari Stati membri, al fine di valutare l'efficacia delle misure di riduzione del rischio intraprese. Protocollo degli studi entro il:</p> <p>Relazione finale dello studio entro il:</p>	<p>Entro 6 mesi dalla decisione della CE</p> <p>Entro 24 mesi dall'accordo relativo al protocollo</p>
<p>Il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono presentare gli elementi principali (incluso il protocollo del DUS, il protocollo degli RCT) di un piano di gestione dei rischi in formato UE.</p>	<p>Entro 6 mesi dalla decisione della CE</p>
<p>Diffusione delle comunicazioni DHPC in conformità al piano di comunicazione concordato con il PRAC e alle relative condizioni.</p>	<p>Entro 1 settimana dalla posizione adottata dal CMDh</p>