

#### **Allegato IV**

**Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio**

## Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti (NCA) degli Stati membri (MS) o degli Stati membri di riferimento (RMS), quando applicabile, dovranno assicurare che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottemperino alle seguenti condizioni:

Condizioni	Data
Trasmissione della comunicazione DHPC in base al piano d'azione e alle condizioni approvati dal CHMP.	Entro 30 giorni dalla decisione della Commissione
<u>Sicurezza clinica</u>  Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio di farmacocinetica per valutare l'effetto della compromissione renale e dell'età sulla farmacocinetica della trimetazidina in base al protocollo approvato dal CHMP. I risultati finali dello studio saranno presentati a NCA/RMS entro il:	30 settembre 2014.
<u>Farmacovigilanza 1</u>  Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio sull'utilizzo del medicinale per verificare la <i>compliance</i> dei medici prescrittori per quanto attiene l'indicazione limitata dopo le modifiche apportate all'autorizzazione all'immissione in commercio. Il protocollo di studio finale sarà presentato entro 60 giorni dalla decisione della Commissione agli MS/RMS per essere approvato in via definitiva prima di avviare lo studio. La relazione finale dello studio sarà presentata a NCA/RMS entro il:	30 settembre 2014.
<u>Farmacovigilanza 2</u>  Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio PASS per affrontare tutti i rischi importanti, potenziali e identificati, soprattutto il parkinsonismo. Il protocollo di studio completo per lo studio caso-controllo nidificato nella coorte della Società europea di cardiologia, per indagare l'associazione potenziale tra sintomi extrapiramidali (EPS) e trimetazidina sarà presentato agli MS/RMS entro 60 giorni dalla decisione della Commissione per essere finalizzato prima di avviare lo studio. La relazione finale dello studio sarà presentata agli MS/RMS entro il:	31 marzo 2015: studio pilota. 31 dicembre 2016: coorte principale (risultati a 1 anno).