

Allegato IV

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, le condizioni di cui sotto e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento.

<p>Deve essere apposta un'avvertenza visiva per il paziente sui danni per il feto e sulla necessità di un'efficace contraccezione durante l'uso del medicinale sulla confezione esterna di tutti i medicinali contenenti sostanze correlate al valproato.</p> <p>Il contenuto dell'avvertenza visiva deve essere concordato nei dettagli a livello nazionale e sottoposto a un test utente, tenendo conto dei contributi dei rappresentanti dei pazienti locali:</p>	<p>entro 3 mesi dalla decisione della Commissione</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono realizzare uno studio sull'utilizzazione del medicinale per valutare l'efficacia di nuove misure di minimizzazione dei rischi e caratterizzare ulteriormente i modelli di prescrizione del valproato. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono incoraggiati a estendere l'attuale studio sull'utilizzazione del medicinale (DUS).</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p> <p>La prima relazione provvisoria deve essere trasmessa al PRAC:</p> <p>Ulteriori relazioni provvisorie devono essere trasmesse al PRAC con cadenza semestrale per i primi due anni.</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p> <p>entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono sviluppare e presentare il materiale informativo secondo gli elementi principali concordati. Tale materiale deve garantire che i medici prescriventi siano informati e che i pazienti comprendano e riconoscano i rischi associati all'esposizione al valproato <i>in utero</i>.</p>	

<p>Il materiale deve essere trasmesso alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>entro 1 mese dalla decisione della Commissione.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono condurre uno studio osservazionale per valutare e identificare le migliori prassi per passare dal valproato ad altri medicinali nella prassi clinica.</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p> <p>La prima relazione provvisoria deve essere trasmessa al PRAC:</p> <p>Ulteriori relazioni provvisorie devono essere trasmesse al PRAC con cadenza semestrale per i primi due anni.</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p> <p>entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono realizzare un'indagine tra gli operatori sanitari per valutarne la conoscenza e la prassi riguardo al modello di prescrizione del medicinale nonché al ricevimento/all'uso della comunicazione diretta agli operatori sanitari e del materiale informativo.</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono realizzare un'indagine tra i pazienti al fine di valutarne la conoscenza del modello di prescrizione del medicinale nonché il ricevimento/l'uso del materiale informativo.</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p>

<p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono condurre uno studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS), basato preferibilmente sui registri esistenti al fine di caratterizzare ulteriormente la sindrome fetale da anticonvulsivanti in bambini con esposizione al valproato <i>in utero</i> rispetto ad altri farmaci antiepilettici.</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p> <p>La prima relazione provvisoria deve essere trasmessa al PRAC:</p> <p>Ulteriori relazioni provvisorie devono essere trasmesse al PRAC con cadenza semestrale per i primi due anni.</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p> <p>entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti sostanze correlate al valproato devono condurre uno studio osservazionale retrospettivo per esaminare l'associazione tra l'esposizione paterna al valproato e il rischio di anomalie congenite e di disturbi dello sviluppo neurologico, compreso l'autismo, nella prole.</p> <p>Protocollo da presentare in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE:</p> <p>La prima relazione provvisoria deve essere trasmessa al PRAC:</p> <p>Ulteriori relazioni provvisorie devono essere trasmesse al PRAC con cadenza semestrale per i primi due anni.</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa al PRAC:</p>	<p>entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.</p> <p>entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p> <p>entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo dello studio.</p>
<p>Tutti i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono disporre di un piano di gestione del rischio (RMP):</p>	<p>entro 3 mesi dalla decisione della Commissione</p>

In relazione agli studi summenzionati, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono caldamente incoraggiati a collaborare e a realizzare studi congiunti.