

IV PIELIKUMS
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU NOSACĪJUMI

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Nimesulīdu saturošu zāļu (sistēmisku formulāciju) reģistrācijas apliecību īpašniekiem jāievēro šādi nosacījumi saistībā ar pēcreģistrācijas uzraudzību, pētījumiem, pārskatu un saziņu.

Pēcreģistrācijas uzraudzība

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāpilnveido medicīniskais pārskats, jāuzlabo ziņojumu pārskatīšanas process un uz nimesulīdu attiecināmu individuālu gadījumu drošības ziņojumu kvalitāte.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ātri jāveic un jāiesniedz visi ar nimesulīdu saistītie drošības ziņojumi un *PSUR* ziņojumu gadījumu pārskati ik pēc sešiem mēnešiem. *PSUR* ziņojumos jāietver īpašs pārskats par šo zāļu ietekmi uz aknu darbību. Ietekme uz aknu darbību jāapkopo atbilstoši periodam, kas norādīts *PSUR* ziņojumā. Īpaša uzmanība jāpievērš indikācijai, devām un ārstēšanas ilgumam.

PSUR ziņojumi jāiesniedz novērtēšanai valstu kompetentajām iestādēm.

Pētījumi un pārskati

- Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic pirmsklinisks pētījums, lai noteiktu reaktīvus metabolītus un datus par proteīnu pievilcējiem.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic pārskats par epidemioloģiskiem datiem, lai analizētu aknu darbības traucējumu risku, lietojot nimesulīdu, salīdzinājumā ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma (NSP) līdzekļiem.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic retrospektīvs ļaunu grupas pētījums transplantācijas centros. Šajā pētījumā jāpievērš uzmanība relatīvajam riskam, ko var izraisīt nimesulīda lietošana salīdzinājumā ar citiem NSP līdzekļiem, izvērtējot smago ietekmi uz aknu darbību, kā rezultātā jāveic transplantācija. Pēc šā retrospektīvā pētījuma jāveic perspektīvu pētījumu transplantācijas centros. Protokolu jāsniedz *CHMP* izskatīšanai un apstiprināšanai triju mēnešu laikā pēc retrospektīvā pētījuma galīgā pētījuma pārskata pabeigšanas.

Iepriekšminēto pētījumu galīgie pētījumu ziņojumi jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm novērtēšanai.

Saziņas veidi

- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāiesniedz *CHMP* rediģēts riskvadības plāns attiecībā uz nimesulīdu, ņemot vērā šajā procedūrā izteiktās piezīmes. Riskvadības plāna papildinātās versijas jāsniedz novērtēšanai valsts līmenī.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāinformē veselības aprūpes speciālisti par šī nimesulīda pārskata rezultātu ar „Tiešo veselības aprūpes speciālistu ziņojumu” (*Healthcare Professional Communication*) (*DHPC*)), kas saskaņots ar *CHMP*. Šajā ziņojumā jāiekļauj visaptveroša informācija par drošības apdraudējumu saistībā ar nimesulīda lietošanu. *DHPC* projekts jāiesniedz *CHMP* mēneša laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas.
- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic uzraudzība, lai novērtētu, cik efektīva ir ziņošana par risku saistībā ar nimesulīdu. Ik pēc sešiem mēnešiem *PSUR* ietvaros jā sagatavo ziņojums novērtēšanai valstu kompetentajām iestādēm (sešu mēnešu laikā no Komisijas lēmuma pieņemšanas brīža).

- Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jāveic apsekojums, lai precizētu nimesulīda lietošanas veidus atlasītajās ES dalībvalstīs un lai identificētu potenciālu nepareizu lietošanu. Gada laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas jāizstrādā pārskats, ko iesniedz novērtēšanai valstu kompetentajām iestādēm.