

ANEXA IV

CONDIȚIILE AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Condițiile autorizăției de introducere pe piață

Titularii autorizațiilor de introducere de piață pentru produsele medicamentoase care conțin nimesulidă (formulă sistemică) trebuie să îndeplinească următoarele condiții referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață, studii, analize și comunicări.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să amelioreze raportul medical, să perfecționeze monitorizarea ritmului de raportare și să îmbunătățească calitatea rapoartelor de siguranță pentru cazuri individuale pentru nimesulidă.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să urgenteze și să transmită toate rapoartele de siguranță și seriile de cazuri din PSUR pentru nimesulidă, la fiecare șase luni. Aceste PSUR ar trebui să includă o prezentare specială a reacțiilor hepatice. Reacțiile hepatice trebuie prezentate cumulativ și pentru perioada acoperită de PSUR. Trebuie acordată o atenție specială indicației, dozajului și duratei tratamentului.

PSUR trebuie transmise pentru evaluare autorităților naționale competente.

Studii și analize

- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să efectueze un studiu preclinic pentru identificarea metaboliților reactivi și a informațiilor privind aductul de proteină.
- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să efectueze o analiză a datelor epidemiologice pentru evaluarea riscului nimesulidei de afectare hepatică față de alte AINS.
- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să efectueze un studiu de cohortă retrospectiv în centre de transplant. Acest studiu trebuie să abordeze riscul relativ ca nimesulida, comparativ cu alte AINS, să provoace reacții hepatice severe care duc la transplant. Acest studiu retrospectiv trebuie să fie urmat de un studiu prospectiv de urmărire în centrele de transplant. Protocolul trebuie transmis CHMP pentru analiză și acord în termen de 3 luni de la încheierea raportului final al studiului retrospectiv.

Rapoartele finale ale studiilor menționate anterior trebuie transmise pentru evaluare autorităților naționale competente.

Comunicare

- Titularii autorizăției de introducere pe piață trebuie să transmită CHMP un Plan revizuit de gestionare a riscurilor pentru nimesulidă, ținând seama de comentariile făcute în cadrul acestei proceduri. Versiunile actualizate ulterioare ale Planului de gestionare a riscurilor trebuie transmise pentru evaluare autorităților naționale competente.
- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să informeze personalul medico-sanitar cu privire la rezultatele analizei privind nimesulida printr-o comunicare directă (*Direct Healthcare Professional Communication – DHPC*) care va fi redactată în acord cu CHMP. Comunicarea include informații cuprinzătoare referitoare la riscurile pentru siguranță asociate cu utilizarea nimesulidei. Proiectul DHPC trebuie transmis CHMP în termen de o lună de la adoptarea Deciziei Comisiei.
- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață desfășoară o activitate de monitorizare pentru a evalua eficiența comunicării privind nimesulida. Autorităților naționale competente li se transmite, la fiecare 6 luni, un raport pentru evaluare, în cadrul PSUR (începând cu primul semestru de la adoptarea Deciziei Comisiei).

- Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să efectueze un sondaj pentru a preciza modalitățile de utilizare a nimesulidei în statele membre ale UE selectate și a identifica eventualele utilizări necorespunzătoare. Autorităților naționale competente li se transmite un raport pentru evaluare în termen de un an de la adoptarea Deciziei Comisiei.