

DODATEK IV
POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo nimesulid (sistemska uporaba), morajo izpolnjevati naslednje pogoje v zvezi s postmarketinškim spremljanjem, študijami in pregledi ter obveščanjem.

Postmarketinško spremljanje

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo okrepiti medicinske preglede, zagotoviti natančnejše spremljanje števila opaženih primerov in izboljšati kakovost varnostnih poročil o posameznih primerih za nimesulid.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo vsakih šest mesecev pripraviti in predložiti vsa varnostna poročila in serije primerov za nimesulid v rednih poročilih o varnosti zdravila. Ta redna poročila o varnosti zdravila morajo vključevati poseben pregled jetrnih reakcij. Jetrne reakcije morajo biti podane kumulativno in za obdobje, ki ga obravnava redno poročilo o varnosti zdravila. Posebno pozornost je treba nameniti indikaciji, odmerjanju in trajanju zdravljenja. Poročila o varnosti zdravila morajo biti predložena v oceno pristojnim nacionalnim organom.

Študije in pregledi

- Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo izvesti predklinično študijo za pridobitev informacij o reaktivnih metabolitih in proteinskih aduktih.
- Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo izvesti pregled epidemioloških podatkov, da bi ugotovil, kakšno je tveganje za jetrne poškodbe zaradi nimesulida v primerjavi z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.
- Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo izvesti retrospektivno kohortno študijo v centrih za presajanje organov. Študija mora obravnavati relativno tveganje nimesulida za povzročitev hudih jetrnih reakcij, ki zahtevajo presaditev, v primerjavi z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Tej retrospektivni študiji mora slediti prospektivna spremljevalna študija v centrih za presajanje organov. Protokol je treba v 3 mesecih po zaključku končnega poročila o retrospektivni študiji predložiti v pregled in soglasje CHMP .

Končno poročilo zgornjih študij je treba predložiti v oceno pristojnim nacionalnim organom.

Obveščanje

- Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo CHMP predložiti pregledan načrt o obvladovanju tveganja, povezanega z nimesulidom, ter pri tem upoštevati pripombe, ki so nastale med tem postopkom. Nadaljnje posodobitve načrta za obvladovanje tveganja je treba predložiti v oceno na nacionalni ravni.
- Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo obvestiti zdravstvene delavce o rezultatih tega pregleda za nimesulid z dopisom „Spoštovani zdravnik“, za katerega mora dati soglasje CHMP. Obveščanje mora vključevati izčrpne informacije o varnostnih tveganjih, povezanih z uporabo nimesulida. Osnutek dopisa „Spoštovani zdravnik“ je treba v enem mesecu po sprejetju odločbe Komisije predložiti CHMP.
- Za oceno učinkovitosti obveščanja o tveganju, povezanim z nimesulidom, morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom opravljati dejavnosti spremljanja. Poročilo je treba vsakih 6 mesecev predložiti v oceno pristojnim nacionalnim organom kot del rednega poročila o varnosti zdravila (z začetkom v 6 mesecih po sprejetju odločbe Komisije).

- Za ugotovitev možnih zlorab morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izvesti raziskavo, s katero se pojasnijo načini uporabe nimesulida v določenih državah članicah EU. Poročilo je treba v enem letu po sprejetju odločbe Komisije predložiti v oceno pristojnim nacionalnim organom.