

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Folgende Bedingungen für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Studien und Überprüfungen sowie Mitteilungen sind von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nimesulid-haltigen Arzneimitteln (systemische Formulierung) zu erfüllen.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten die medizinische Überprüfung verstärken, die Überwachung der Berichtshäufigkeit sowie die Qualität der Einzelfall-Sicherheitsberichte (Individual Case Safety Reports) von Nimesulid verbessern.

Sie sollten alle Sicherheitsberichte und Einzelfalldarstellungen in regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten (PSUR) in Abständen von sechs Monaten erstellen und vorlegen. Diese PSUR sollten eine spezielle Übersicht der hepatischen Reaktionen enthalten. Hepatische Reaktionen sollten kumuliert und für den Zeitraum angegeben werden, für den der PSUR erstellt wurde. Besonderes Augenmerk sollte dabei dem Anwendungsgebiet, der Dosierung und der Behandlungsdauer gelten.

Diese PSUR sollten den zuständigen nationalen Behörden zur Prüfung vorgelegt werden.

Studien und Überprüfungen

- Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten eine vorklinische Studie über die Erkennung von reaktiven Metaboliten und Protein-Addukt-Informationen durchführen.
- Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten eine Überprüfung der epidemiologischen Daten zur Bewertung des Risikos von Leberläsionen durch Nimesulid im Vergleich mit anderen NSAID vornehmen.
- Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten eine retrospektive Kohortenstudie in Transplantationszentren durchführen. In dieser Studie sollte das relative Risiko von Nimesulid, schwere hepatische Reaktionen auszulösen, die zur Transplantation führen, im Vergleich zu anderen NSAID untersucht werden. Dieser retrospektiven Studie sollte ggf. eine prospektive Studie in Transplantationszentren folgen. Das Protokoll sollte innerhalb von drei Monaten nach Fertigstellung des Studienabschlussberichts der retrospektiven Studie dem CHMP zur Überprüfung und Zustimmung vorgelegt werden.

Die Abschlussberichte zu den oben genannten Studien sollten den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung vorgelegt werden.

Mitteilungen

- Angesichts der während dieses Verfahrens geäußerten Bemerkungen sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen dem CHMP einen überarbeiteten Risikomanagementplan vorlegen. Weitere Aktualisierungen des Risikomanagementplans sollten auf nationaler Ebene zur Überprüfung vorgelegt werden.
- Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten das medizinische Fachpersonal über das Ergebnis dieser Überprüfung in einem an das medizinische Fachpersonal gerichteten Rundschreiben informieren, das mit dem CHMP abzustimmen ist. Das Rundschreiben muss umfassend über die mit der Anwendung von Nimesulid verbundenen Sicherheitsrisiken informieren. Der Entwurf des Rundschreibens sollte dem CHMP innerhalb eines Monats nach Annahme der Entscheidung der Kommission vorgelegt werden.

- Um die Wirksamkeit der Risikokommunikation über Nimesulid bewerten zu können, sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine entsprechende Überwachung durchführen. Im Rahmen der PSUR sollte den zuständigen nationalen Behörden alle sechs Monate ein Bericht zur Überprüfung vorgelegt werden (beginnend mit sechs Monaten nach Annahme der Kommissionsentscheidung).
- Um potenziellen Missbrauch feststellen zu können, sollten die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen mittels einer Erhebung in ausgewählten EU-Staaten die Arten der Anwendung ermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Annahme der Kommissionsentscheidung sollte den zuständigen nationalen Behörden ein Bericht zur Überprüfung übermittelt werden.