

LIITE IV
MYYNTELUPUOLIN EHDOT

Myyntilupien ehdot

Nimesulidia sisältävien lääkevalmisteiden (systeemisten formulaatioiden) myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat markkinoille tulon jälkeistä seuranta, tutkimuksia, arviointia ja tiedottamista koskevat ehdot.

Markkinoille tulon jälkeinen seuranta

Myyntiluvan haltija tehostaa lääketieteellisiä arviointeja, tarkentaa raportoinnin seuranta ja parantaa nimesulidin yksittäisiä tapauksia koskevien turvallisuusraporttien laatua.

Myyntiluvan haltija toimittaa viipymättä kaikki turvallisuusraportit (PSUR) tapauselostuksineen nimesulidista kuuden kuukauden välein. Näissä PSUR-raporteissa on oltava erityinen yleiskatsaus maksareaktioihin. Tiedot maksareaktioista annetaan kumulatiivisesti ja PSUR:n kattaman jakson ajalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttöaiheeseen, annostukseen ja hoidon keston. PSUR-raportit on toimitettava arviointia varten kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Tutkimukset ja arvioinnit

- Myyntiluvan haltija tekee esiklinisen tutkimuksen reaktiivisten metaboliittien havaitsemisesta ja proteiiniadduktitiedoista.
- Myyntiluvan haltija laatii epidemiologisista tiedoista katsauksen, jossa nimesulidista ja muista ei-steroidisista tulehduskipulääkkeistä (NSAID) aiheutuvaa maksavaurion riskiä verrataan toisiinsa.
- Myyntiluvan haltija tekee retrospektiivisen kohorttitutkimuksen elinsiirtoyksiköissä. Tutkimus käsittelee nimesulidin suhteellista riskiä aiheuttaa vaikea, elinsiirtoon johtava maksareaktio verrattuna muihin NSAID-valmisteisiin. Tätä retrospektiivista tutkimusta seuraa prospektiivinen seurantatutkimus elinsiirtoyksiköissä. Pöytäkirja toimitetaan CHMP:lle arviointia ja hyväksymistä varten 3 kuukauden kuluessa retrospektiivisen tutkimuksen lopullisen tutkimusraportin laatimisesta.

Kyseisten tutkimusten lopulliset tutkimusraportit toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille arvioitaviksi.

Tiedottaminen

- Myyntiluvan haltijan on toimitettava CHMP:lle nimesulidia koskeva tarkistettu riskinhallintasuunnitelma, jossa on otettu huomioon tässä menettelyssä esitetyt huomautukset. Riskinhallintasuunnitelman seuraavat ajantasaistukset on toimitettava arvioitaviksi kansallisella tasolla.
- Myyntiluvan haltijan on tiedotettava terveydenhoidon ammattilaisille tämän nimesulidin arvioinnin tuloksesta suoran tiedotteen muodossa (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC), josta on sovittava CHMP:n kanssa. Tiedotteessa on oltava kattavat tiedot nimesulidin käyttöön liittyvistä turvallisuusriskeistä. DHPC-luonnos on toimitettava CHMP:lle kuukauden kuluessa komission päätöksen tekemisen jälkeen.
- Myyntiluvan haltijan on huolehdittava seurannasta arvioidakseen nimesulidin riskitiedottamisen tehokkuutta. Kansallisille toimivaltaisille viranomaisille on toimitettava arvioitavaksi raportti osana PSUR-raporttia 6 kuukauden välein (kuuden kuukauden kuluessa komission päätöksen tekemisen jälkeen).
- Myyntiluvan haltijan on tehtävä tutkimus selvittääkseen nimesulidin käyttötapoja valituissa EU:n jäsenvaltioissa mahdollisen väärinkäytön havaitsemiseksi. Raportti on toimitettava

kansallisten viranomaisen arvioitavaksi vuoden kuluessa siitä, kun komissio on tehnyt päätöksen.