

#### **IV. MELLÉKLET**

#### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEKBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

## **A forgalomba hozatali engedélyekben foglalt feltételek**

A nimeszulidot tartalmazó készítményekre (szisztémás készítmények) vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak teljesíteniük kell az alábbi, a forgalomba hozatal utáni felügyelettel, vizsgálatokkal, felülvizsgálattal és közleménnyel kapcsolatos feltételeket.

### **Forgalomba hozatal utáni felügyelet**

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak meg kell erősíteniük az orvosi felülvizsgálatot, finomítaniuk kell a bejelentések arányának ellenőrzését, és javítaniuk kell a nimeszulidra vonatkozó egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentések minőségét.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak időszakos biztonsági jelentések (PSUR) formájában hathavonta ki kell adniuk és be kell nyújtaniuk a nimeszulidra vonatkozó összes biztonsági jelentést és az eseteket tartalmazó dokumentumokat. Ezeknek az időszakos biztonsági jelentéseknek tartalmazniuk kell egy specifikus áttekintést a hepatikus reakciókról. A hepatikus reakciókat kumulatíván, a PSUR által lefedett időtartamra vonatkozóan kell megadni. Különleges figyelmet kell fordítani a terápiás javallatra, az adagolásra és a kezelés időtartamára. Ezeket az időszakos biztonsági jelentéseket értékelésre be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz.

### **Vizsgálatok és felülvizsgálatok**

- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a reaktív metabolitok meghatározása céljából és a protein melléktermékekkel kapcsolatos információkra vonatkozóan preklinikai vizsgálatokat kell végezniük.
- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak felül kell vizsgálniuk az epidemiológiai adatokat annak érdekében, hogy a többi nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerrel (non-steroidal anti-inflammatory medicinal product, NSAID) összevetve meg lehessen vizsgálni a nimeszulid alkalmazásából származó májkárosodási kockázatokat.
- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak szervátültetési központokban retrospektív kohort vizsgálatot kell lefolytatniuk. Ennek a vizsgálatnak a nimeszulid szervátültetéshez vezető súlyos hepatikus reakciójának relatív kockázatát kell a középpontba helyeznie, a többi NSAID-val összehasonlítva. Ezt a retrospektív vizsgálatot a szervátültetési központokban, egy utánkövetési, prospektív vizsgálatnak kell követnie. A vizsgálati jegyzőkönyvet a retrospektív vizsgálatról szóló végleges vizsgálati jelentés lezárását követő 3 hónapon belül, felülvizsgálat és jóváhagyás céljából be kell nyújtani az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP).

A fenti vizsgálatokról szóló végleges vizsgálati jelentéseket értékelés céljából be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz.

### **Közlemény**

- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak az ebben az eljárásban felvetett megjegyzések tekintetbe vételével a nimeszulidra vonatkozóan felülvizsgált kockázatkezelési tervet kell benyújtaniuk a CHMP-hez. A kockázatkezelési terv további aktualizált változatait nemzeti szinten kell értékelésre benyújtani.

- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen közleményben (Direct Healthcare Professional Communication, DHCP) tájékoztatniuk kell az egészségügyi szakembereket a nimeszulidra vonatkozó, a CHMP jóváhagyására váró felülvizsgálatnak az eredményéről. A közleménynek mindenre kiterjedő tájékoztatást kell tartalmaznia a nimeszulid alkalmazásával járó biztonsági kockázatokról. A DHCP tervezetét a Bizottság határozatának elfogadását követő egy hónapon belül be kell nyújtani a CHMP-hez.
- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai felügyeleti tevékenységet végeznek annak érdekében, hogy értékeljék a nimeszulidra vonatkozó kockázati közlemény hatékonyságát. A PSUR részeként hathavonta egy jelentést kell benyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz értékelésre (az első jelentést a Bizottság határozatának elfogadását követő féléven belül kell benyújtani.)
- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a nimeszulid alkalmazási módjainak tisztázásával kapcsolatban az EU kiválasztott tagállamaiban felmérést kell végezniük a potenciális visszaélések felfedése céljából. A Bizottság határozatának elfogadását követő egy éven belül értékelés céljából jelentést kell benyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz.