

ANNEX IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq

Rigward il-kundizzjonijiet li għejjin għal dak li jirrigwarda s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-istudji u r-revizjonijiet u l-komunikazzjoni għandhom isiru kollha mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' nimesulide li jkun fiha l-prodotti mediċinali (fomulazzjoni sistematika).

Sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom isahħu r-revizjoni medika, itejbu l-monitoraġġ tar-rati ta' rappurtar u jtejbu l-kwalità tar-Rapporti ta' Sigurtà tal-Każijiet Individwali ta' nimesulide.

Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ihaffu u jissottomettu r-rapporti kollha dwar is-sigurtà u s-serje ta' każijiet fil-PSURs għal nimesulide, b'kull intervall perijodiku ta' sitt xhur. Dawn il-PSURs għandhom jinkludu harsa ġenerali speċifika fuq ir-reazzjonijiet epatiċi. Ir-reazzjonijiet epatiċi għandhom jingħataw b'mod kumulattiv u għall-perjodu kopert mill-PSUR. Attenzjoni partikolari għandha tingħata għall-indikazzjoni, id-doża u d-dewmien tat-trattament. Dawn il-PSURs għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali għal valutazzjoni.

Studji u Revizjonijiet

- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jagħmlu studju prekliniku dwar l-identifikazzjoni ta' metaboliti reattivi u informazzjoni li tirrigwarda l-proteini.
- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jagħmlu revizjoni tad-dejta epidemjoloġika sabiex jirrevedu r-riskju ta' hsara epatika minn nimesulide meta mqabbla ma' NSAIDs oħra.
- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jagħmlu studju retrospettiv ta' grupp ta' pazjenti fiċ-ċentri ta' trapjant. Dan l-istudju għandu jindirizza r-riskju relattiv ta' nimesulide meta pparagunat ma' NSAIDs oħra fl-ikkawżar ta' reazzjonijiet epatiċi li jwasslu għal trapjanti. Dan l-istudju retrospettiv għandu jwassal għal studju prospettiv ta' kontinwazzjoni fiċ-ċentri ta' trapjant. Il-protokoll għandu jiġi sottomess lis-CHMP mhux iktar tard minn 3 xhur wara t-tlestija tar-rapport finali ta' studju fuq l-istudju retrospettiv għar-revizjoni u l-ftehim.

Ir-rapporti ta' studju finali tal-istudji msemmija għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali għal valutazzjoni.

Komunikazzjoni

- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jissottomettu Pjan Rivedut għall-Ġestjoni tar-Riskju għal nimesulide lis-CHMP, u fiha jikkonsidraw il-punti li tqajmu matulil-proċedura. Izjed aġġornamenti għall-Pjan għall-Ġestjoni tar-Riskju għandhom jiġu sottomessi għall-valutazzjoni fuq livell nazzjonali.
- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jinfurmaw lill-professjonisti fil-qasam tas-saħħa fuq l-eżitu ta' din ir-revizjoni dwar nimesulide via "Komunikazzjoni Professionali Diretta fil-Qasam tas-Saħħa" (Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)) sabiex isir qbil mas-CHMP. Il-komunikazzjoni għandha tinkludi informazzjoni shiħa fuq ir-riskji tas-sigurtà assoċjati mal-użu ta' nimesulide. L-abbozz ta' DHPC għandu jiġi sottomess lis-CHMP fi żmien xahar mill-adozzjoni tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.
- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jagħmlu attività ta' sorveljanza sabiex jevalwaw l-effikaċja tal-komunikazzjoni tar-riskju ta' nimesulide. Kull 6

xhur għandu jitressaq rapport mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti għall-valutazzjoni bħala parti mill-PSUR (li jibda semestru wara l-adozzjoni tad-Deċizzjoni tal-Kummissjoni).

- Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jagħmlu stharrig sabiex jiċċaraw l-iskopijiet tal-użu ta' nimesulide f'ċerti Stati Membri tal-UE u jidentifikaw xi użu potenzjalment hażin. Fi żmien sena wara l-adozzjoni tad-Deċizzjoni tal-Kummissjoni għandu jitpoġġa rapport għall-valutazzjoni quddiem l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti.