

PRÍLOHA IV
PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky s obsahom nimesulidu (systémové zmesi) dodržiavajú uvedené podmienky v súvislosti s dohľadom po uvedení na trh, so štúdiami a preskúmaniami, ako aj s oznamovaním informácií.

Dohľad po uvedení na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh by mali klásť väčší dôraz na lekárske preskúmanie, zlepšiť monitorovanie hlásenia výskytu nežiaducich účinkov a hlásení nežiaducich účinkov v jednotlivých prípadoch týkajúcich sa nimesulidu.

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh by mali vypracúvať a poskytovať všetky správy o bezpečnosti lieku a série prípadov v podobe periodických rozborov bezpečnosti lieku (PSUR) v šesťmesačných intervaloch. Tieto periodické rozborby by mali obsahovať osobitný prehľad o reakciách pečene. Pečeňové reakcie by sa mali uviesť kumulatívne a za obdobie, na ktoré sa periodické rozborby bezpečnosti lieku vzťahujú. Osobitná pozornosť by sa mala venovať indikácii, dávkovaniu a dobe trvania liečby.

Okrem toho by sa tieto periodické rozborby mali predkladať príslušným národným orgánom na posúdenie.

Štúdie a preskúmania

- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh by mal uskutočniť predklinickú štúdiu na identifikáciu reaktívnych metabolitov a poskytnutie informácií o proteínových aduktoch.
- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh by mal preskúmať epidemiologické údaje na posúdenie rizika poškodenia pečene nimesulidom v porovnaní s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.
- Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh by mal uskutočniť retrospektívnu kohortnú štúdiu v transplantačných centrách. Táto štúdia by sa mala venovať relatívnemu riziku vzniku závažných reakcií pečene pri užívaní nimesulidu vedúcich k transplantácii v porovnaní s užívaním iných nesteroidných protizápalových liekov. Táto retrospektívna štúdia by mala viesť k následnej prospektívnej štúdii v transplantačných centrách. Do troch mesiacov po dokončení záverečnej správy zo štúdie o retrospektívnej štúdii by sa mal výboru CHMP predložiť protokol na posúdenie a schválenie.

Záverečné správy zo štúdie by sa mali predložiť príslušným vnútroštátnym orgánom na posúdenie.

Oznamovanie informácií

- Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali predložiť výboru CHMP revidovaný plán riadenia rizík pre nimesulid, v ktorom sa zohľadnia pripomienky vznesené počas tohto konania. Ďalšie aktualizácie plánu riadenia rizík by sa mali predkladať na posúdenie príslušným orgánom na vnútroštátnej úrovni.
- Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali informovať lekárov a zdravotníckych pracovníkov o výsledku preskúmania nimesulidu prostredníctvom priameho oznámenia „Direct Healthcare Professional Communication“ (DHPC), ktoré schválil výbor CHMP. Oznámenie bude obsahovať zrozumiteľnú informáciu o bezpečnostných rizikách spojených s užívaním nimesulidu. Návrh znenia DHPC by sa mal výboru CHMP predložiť jeden mesiac po prijatí rozhodnutia Komisie.

- Sledovanie efektivity oznamovania rizík nimesulidu by mali zabezpečovať držitelia povolenia na uvedenie na trh. Každých 6 mesiacov by sa príslušnému národnému orgánu mala predložiť súvisiaca správa na posúdenie ako súčasť periodického rozboru bezpečnosti lieku (prvá správa by mala byť predložená 6 mesiacov po prijatí rozhodnutia Komisie).
- Držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali uskutočniť prieskum na ujasnenie spôsobu užívania nimesulidu vo vybraných členských štátoch EÚ s cieľom predísť zneužívaniu. Do jedného roka po prijatí rozhodnutia Komisie by sa príslušnému národnému orgánu mala predložiť súvisiaca správa na posúdenie.