

BILAG IV

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De kompetente nationale myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, hvor dette er relevant, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelserne:

Kommunikation

Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal informere lægefaglige personer om resultatet af denne vurdering af modafinil via en direkte meddelelse til fagfolk i sundhedssektoren (Direct Healthcare Professional Communication – DHPC), som skal udsendes mandagen efter, at der er gået 5 dage efter vedtagelsen af Europa-Kommissionens afgørelse. Nøglebudskaberne er aftalt med CHMP, og hver medlemsstat sørger for, at de relevante oplysninger medtages i oversættelsen til deres nationale sprog.

Kardiovaskulære virkninger

Indehaverne af markedsføringstilladelserne fremsender senest tre måneder efter Europa-Kommissionens afgørelse en analyse af muligheden for en epidemiologisk kardiovaskulær sikkerhedsundersøgelse. Udfaldene af denne undersøgelse skal være: første forekomst af myokardieinfarkt, kardiovaskulært dødsfald, kardiovaskulær hospitalsindlæggelse og generel dødelighed. Hvis analysen af muligheden for at gennemføre undersøgelsen viser, at en videnskabeligt gyldig, veldesignet undersøgelse med tilstrækkelig statistisk styrke er gennemførlig, har indehaverne af markedsføringstilladelserne påtaget sig at indsende en detaljeret protokol inden for to måneder og fremlægge den endelige undersøgelsesrapport inden seks måneder efter undersøgelsens afslutning.

Off label-anvendelse

Indehaverne af markedsføringstilladelserne gennemfører en retrospektiv undersøgelse af lægemiddelbrug i primærsektoren med data, der som minimum er indhentet og analyseret fra den britiske General Practice Research Database (GPRD). Det vil blive overvejet yderligere at anvende databaser i andre EU-lande, f.eks. Institute for Drug Outcomes Research (PHARMO) i Holland og Cegedim i Frankrig. Undersøgelsen skal påbegyndes senest to måneder efter Kommissionens afgørelse, og den endelige rapport skal indsendes senest seks måneder efter undersøgelsens start.

Hud- og overfølsomhedsreaktioner

Indehaverne af markedsføringstilladelserne gennemfører en farmakoepidemiologisk undersøgelse med kombinerede administrative databaser i USA for yderligere at vurdere incidensen af Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det er meningen, at undersøgelsen indledes i september 2010, og at den endelige rapport indsendes i fjerde kvartal 2011.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne udfører fortsat overvågning af alvorlige hudreaktioner i det tyske register for alvorlige hudreaktioner (SCAR). Dataene fremlægges i fremtidige procedurer for fremsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR'er).

Misbrug/forkert brug/diversion

Indehaverne af markedsføringstilladelserne får adgang til og indsender data vedrørende undersøgelsen af fritidsbrug og diversion blandt universitetsstuderende i Storbritannien, som udvikles af Centre for Public Health, School of Pharmacy and Biomolecular Sciences - Liverpool John Moores University. Dataene skal indsendes én gang og er tilgængelige fra investigatorene. Opdateringer af data fra undersøgelsen skal fremlægges i fremtidige PSUR'er for modafinil.

Graviditet og amning

En indehaver af markedsføringstilladelse har indført et graviditetsregister i USA for systematisk at indsamle data vedrørende virkningen af modafinileksponering hos kvinder i den fertile alder under

graviditet, fødselsveer og fødsel. Opdateringer af data fra registeret fremlægges i fremtidige PSUR'er for modafinil.

Når Kommissionens afgørelse er udstedt, skal indehaverne af markedsføringstilladelse indsende en opdateret version af risikostyringsplanen til de kompetente nationale myndigheder, idet de tager højde for alle anbefalinger fra CHMP under proceduren og inkluderer alle undersøgelser, der er beskrevet som betingelser for markedsføringstilladelsen.