

Risikostyringsprogram

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alt sundhedspersonale, som forventes at ordinere Mysimba i hver enkelt medlemsstat, hvor Mysimba markedsføres, er forsynet med en ordinerende lægevejledning. Før markedsføring af Mysimba i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) erklære sig enig om indholdet og formatet af den ordinerende lægevejledning med den nationale kompetente myndighed.

Den ordinerende lægevejledning skal indeholde følgende hovedelementer:

- En påmindelse om indikation og behovet for at afbryde behandlingen, hvis der er bekymringer vedr. sikkerhed eller tolerabilitet af igangværende behandling, eller hvis patienterne ikke har tabt mindst 5 % af deres oprindelige kropsvægt efter 16 uger
- En påmindelse om de kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler samt patientkarakteristika, der medfører at patienter har højere risiko for bivirkninger med Mysimba, for at sikre passende patientudvælgelse.

Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
<i>Sikkerhedsundersøgelse efter markedsføringstilladelse:</i> Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre og indsende resultaterne af et multicenter, randomiseret, dobbelt-blindt, placebo-kontrolleret, fase 4 undersøgelse, der vurderer effekten af naltrexon (depot) / bupropion (depot) vedr. forekomsten af væsentlige negative kardiovaskulære hændelser (MACE) hos overvægtige og svært overvægtige personer. Undersøgelsen vil løbende blive overvåget af et dataovervågningsudvalg (Data Monitoring Committee – DMC). Undersøgelsesprotokollen, herunder centrale aspekter af DMC-autorisationen, skal aftales inden påbegyndelse af undersøgelsen.	Indsendelse af endelig undersøgelses rapport inden 31. marts 2022 Indsendelse af protokollen inden 31. marts 2015