

In atentia detinatorilor de autorizatii de punere pe piata pentru medicamente care contin trimetazidina

Subliniem obligatia indeplinirii urmatoarelor conditii ale autorizatiilor de punere pe piata pentru medicamentele care contin trimetazidina, care fac parte din decizia Comisiei Europene de finalizare a procedurii de arbitraj cu articolul 31.

Conditii ale autorizatiilor de punere pe piata

Autoritatile nationale competente (ANC) din statul(ele) membru(e) sau din statul(ele) membru(e) de referinta (SMR), dupa caz, trebuie sa asigure indeplinirea urmatoarelor conditii de catre detinatorul(ii) autorizatiei de punere pe piata:

Conditii	Data
Transmiterea prin Comunicare directa catre profesionistii din domeniul sanatatii (DHPC), conform planului de actiune si conditiilor aprobate de CHMP.	In interval de 30 de zile de la decizia Comisiei
<u>Conditii clinice/de siguranta</u> Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa efectueze un studiu al profilului farmacocinetic, prin care sa se evalueze efectele insuficientei renale si ale varstei asupra farmacocineticii trimetazidinei, conform protocolului aprobat de CHMP. Rezultatele finale ale studiului vor fi transmise catre ANC/SMR pana la data de:	30 septembrie 2014.
<u>Conditii de farmacovigilenta PhV 1</u> Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa efectueze un studiu de utilizare a medicamentului pentru a verifica conformitatea prescriptorilor cu privire la indicatia restrictionata in urma modificarilor autorizatiei de punere pe piata. Protocolul final al studiului trebuie transmis catre ANC/SMR in interval de 60 de zile de la decizia Comisiei, pentru aprobarea finala, inainte de inceperea studiului. Raportul final al studiului va fi transmis catre ANC/SMR pana la data de:	30 septembrie 2014.
<u>Conditii de farmacovigilenta PhV 2</u> Detinatorul autorizatiei de punere pe piata va efectua un studiu PASS care sa analizeze toate riscurile importante, potentiale si identificate, in special parkinsonismul. Protocolul complet al studiului caz-martor intern din cadrul cohortei Societatii europene de cardiologie pentru investigarea asocierii potentiale dintre simptomele extrapiramidale (EPS) si trimetazidina va fi transmis catre ANC/SMR in interval de 60 de zile de la decizia Comisiei, pentru a fi finalizat inainte de inceperea studiului. Raportul final al studiului va fi transmis catre ANC/SMR pana la data de:	31 martie 2015: studiu pilot 31 decembrie 2016: studiu principal tip cohorta (rezultatele obtinute dupa 1 an).