

Exemples de demandes :

- Ajout d'indication
- Extension d'indication
- Nouvelles modalités d'administration, posologie
- Nouvelles données pharmacologiques
- Nouvelles données de sécurité non clinique ou clinique pouvant conduire à renforcer ou alléger la sécurité d'emploi
- Restriction d'indication
- Nouvelles modalités d'administration en raison de sécurité d'emploi
- Elargissement des conditions de prescription et de délivrance
- Restriction des conditions de prescription et de délivrance en raison de sécurité d'emploi

DOCUMENTS A FOURNIR	Impact sur les rubriques du RCP	Emplacement dans le dossier
1. Proposition d'annexes de l'AMM en mode suivi des modifications (par rapport à la version approuvée en vigueur)		Module 1
2. Résumé avec analyse critique des données non cliniques / cliniques / de sécurité et bibliographiques (rapport d'expert critique)		Module 2.4 et/ou 2.5
3. Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) → Uniquement basées sur un dossier bibliographique : Obligatoire pour l'évaluation – Préciser la méthode de recherche documentaire et les critères de sélection des articles à l'origine des résultats bibliographiques, notamment : ✓ les bases de données consultées ✓ la période définie pour la recherche ✓ l'intégralité de la stratégie de recherche (mots-clés utilisés, types de documents recherchés dans les banques de données, langues retenues...) ✓ l'exhaustivité des articles et les raisons d'exclusion de chaque article non retenu – fournir l'intégralité des articles retenus Optionnel – Tableaux résumés des études citées dans les articles fournis avec les informations suivantes pour chaque étude : ✓ Etude, Phase ✓ Design d'étude ✓ Population ✓ Paramètres d'efficacité et sécurité ✓ Dose, voie d'administration, posologie, durée d'administration → Basées sur des rapports d'études non cliniques : Cf. ICH Topic M 4 S : Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Safety (CPMP/ICH/2887/99 - Safety) → Basées sur des rapports d'études cliniques : Cf. ICH Topic M 4 E : Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use – Efficacy (CPMP/ICH/2887/99 – Efficacy)		Module 4 et/ou 5
→ Données spécifiques : 3.1 <i>Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées « sécurité » :</i> Obligatoire pour l'évaluation – données issues de la commercialisation :	4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9	Module 5

DEMANDE DE MODIFICATION D'AMM TYPE II

DONNEES NON-CLINIQUES / CLINIQUES / PV

Documentation à fournir

DOCUMENTS A FOURNIR	Impact sur les rubriques du RCP	Emplacement dans le dossier
▪ période couverte ▪ critères de recherche MedDRA, résultats et conclusion ▪ chiffres de ventes (au minimum le nombre d'unités vendues pendant la période considérée) ▪ estimation du nombre de patients exposés en France et dans le monde - en annexe : ▪ liste en ligne (Line-listing) des cas graves et non graves concernant la demande (liste au format ICH E2C (PSUR)) ▪ fiche CIOMS pour les cas graves Optionnel - RCP du produit dans les différents pays de l'UE (le cas échéant) - toute autre donnée pertinente (exemple : rapport européen, CCDS si alignement)		
3.2 Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées «grossesse – allaitement» : Obligatoire pour l'évaluation - une analyse complète des données de sécurité cumulées réalisée conformément aux recommandations des lignes directrices ci-dessous mentionnées, notamment : ▪ en distinguant les cas prospectifs des cas rétrospectifs, les périodes d'exposition (cf. Annexe 3 du « Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data »), ▪ en tenant compte des facteurs de risque (maternel, co-suspect(s)...) Documents de référence: ▪ <i>Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation : from data to labeling</i> ▪ <i>Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data (EMA/CHMP/313666/2005)</i>	4.6 et/ou 5.3	Module 4 et 5
3.3 Données à l'appui de la ou des modifications proposée(s) orientées «erreurs médicamenteuses» : Obligatoire pour l'évaluation - une analyse du risque sur les données cumulées, - une analyse des erreurs en fonction de leur étape de survenue, nature et cause, - le détail des erreurs avec effet (dont effets graves dont décès).		Module 5