

Periodisk benefit-risk-evalueringsrapport

En periodisk benefit-risk-evalueringsrapport er et sikkerhedsrapportformat, der er beskrevet i ICH-E2C(R2)-retningslinjerne, og som anvendes som basis for den periodisk opdaterede sikkerhedsrapport (PSUR – Periodic Safety Update Report). Rapporten udarbejdes af indehaveren af markedsføringstilladelsen (den person eller virksomhed, der har fået tilladelse til at markedsføre et lægemiddel) på bestemte tidspunkter, efter at der er givet markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Formålet med rapporten er at levere omfattende og opdaterede oplysninger om et lægemiddels sikkerhed. Rapporten skal opsummere eventuel ny dokumentation vedrørende sikkerhed, virkning og effektivitet, som kan påvirke balancen mellem risici og fordele. PSUR kommunikerer risici til lægemiddelmyndighederne og specificerer, hvor risikostyringstiltag kan være nødvendige.