

PROTOKÓŁ NR 2/2021
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 17 SIERPNIA 2021 ROKU

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
3. Zatwierdzenie protokołu i uchwały z 25.06.2021 r.
4. Sprawy organizacyjne
5. Wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego:
z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp
na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

- [REDAKTED]
Znak sprawy: [REDAKTED]

Pozwolenie nr [REDAKTED]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTED]

Referują:

1. *Pan Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz*
2. *Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry*

6. Rozstrzygnięcie sprawy kategorii rejestracyjnej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kategoria wniosku:
produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art.16 ust. 1 ustawy/ art. 10a dyrektywy 2001/83/WE

- [REDAKTED]

Znak sprawy: [REDAKTED]

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej [REDAKTED]

kategoria wniosku: **produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne/ art. 10a dyrektywy 2001/83/WE)**

Referują:

1. *Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*
2. *Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska*

7. Rozstrzygnięcie sprawy kategorii rejestracyjnej w postępowaniu o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego kategoria wniosku:
produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art.16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne/ art. 10a dyrektywy 2001/83/WE

- [REDAKTED]

Znak sprawy: [REDAKTED]

Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej [REDAKTED]



kategoria wniosku: **produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu**

Referują:

- 1. Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra**
- 2. Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein (Prof.)**

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra (Przewodnicząca)
2. Prof. dr hab. Dariusz Jurkiewicz
3. dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska – Stroschein (prof. UM)
4. Dr n.farm. Anna Kowalczyk
5. Dr n.farm. Agnieszka Stawarska
6. Dr n. med. Roman Topór – Mądry
7. Dr n.med. Jarosław Walory

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. r. pr. Magdalena Wierciszewska – Z-ca Dyrektora Departamentu Prawnego
2. dr farm. Monika Trojan – protokolowanie posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych /Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. 1)

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra otworzyła posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych.

Na wstępie Posiedzenia Przewodnicząca zwróciła się do członków Komisji z pytaniem o wystąpienie ewentualnego konfliktu interesów członków Komisji w odniesieniu do omawianych na obecnym posiedzeniu produktów leczniczych.

Nikt nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad. 2)

Przyjęto porządek obrad.

Ad. 3)

Po zapoznaniu się z protokołem z posiedzenia w dn. 25.06.2021 r. i uchwałą, żaden z członków Komisji nie zgłosił uwag do tych dokumentów.

Przyjęto protokół i uchwałę.

Ad. 4) Sprawy organizacyjne

Nie dotyczy.

Ad. 5)

Prof. D. Jurkiewicz opisał farmakologię [REDAKTOWANO] z uwzględnieniem aspektów bezpieczeństwa, w tym klinicznie istotnych interakcji. Z możliwych działań niepożądanych najczęściej występują bóle głowy, dolegliwości dyspeptyczne, bóle mięśni, bóle stawów. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki badania klinicznego, które miało na celu zbadanie, czy pacjenci korzystający z opracowanego narzędzia diagnostycznego są w stanie samodzielnie podjąć bezpieczną decyzję dotyczącą możliwości przyjmowania przez nich [REDAKTOWANO] w dawce 10 mg.

Wg wyników badań, 98% pacjentów podjęło decyzję bezpieczną dla niego, aby lek przyjmować lub nie przyjmować, w zależności od oceny swojego stanu zdrowia, wskazań do stosowania i przeciwwskazań. Decyzja ta u 67,4% pacjentów była zgodna z decyzją lekarza. [REDAKTOWANO]

Podkreślił, że ostatnio opublikowano monografię [REDAKTOWANO] Monografia dotycząca leczenia zaburzeń erekcji opublikowana została w 2020 r., w opracowaniu której brali udział seksuolodzy, urolodzy, interniści i kardiologowie. Wnioski z tej publikacji wskazują, że farmakologia zaburzeń erekcji opiera się na inhibitorach PDE5, jeden z leków z tej grupy jest od kilku lat dostępny bez recepty. Te same argumenty, które przemawiały za dostępnością bez recepty [REDAKTOWANO], przemawiają za dostępnością bez recepty [REDAKTOWANO]. Częsteczkę tę charakteryzuje wysoka skuteczność, szybki i długi czas działania, bezpieczeństwo i dobra tolerancja, brak interakcji z innymi lekami, alkoholem, posiłkami. Łatwość stosowania, brak konieczności modyfikacji dawkowania u osób starszych, umożliwienie spontaniczności w podejmowaniu współżycia. Wg monografii [REDAKTOWANO] cechuje dłuższy czas działania, co jest atutem, i nie ma przeciwwskazań, aby [REDAKTOWANO] był dostępny bez recepty. Z praktycznego punktu widzenia, gorszym jest stosowanie leków niesprawdzonych, których właściwości nie są poznane. W zasadzie, zgodnie z opracowaniem nt. zaburzeń erekcji, należy szukać argumentów, które uniemożliwiałyby przyznanie statusu OTC [REDAKTOWANO]. W odniesieniu do zwiększenia dawki, nie powinny one stanowić problemu, gdyż były badania, zgodnie z którymi podanie 500 mg było jednorazowo stosowane bez żadnych objawów ubocznych, a 100 mg w dawce długotrwałej. Pan Profesor dodał, że w Szwecji raz wystawiona recepta na [REDAKTOWANO] może być bezpiecznie przedłużona w aptece już bez kontroli lekarskiej. W odniesieniu do dawki, była jeszcze kwestia, że są dawki niższe, tj. 2,5 i 5 mg, a podmiot odpowiedzialny występuje o zmianę statusu dla dawki 10 mg. Warto podkreślić, że dawki 2,5 i 5 mg stosuje się przewlekłe, z przepisu lekarza. Dawka 10 mg przeznaczona jest do okazjonalnego stosowania (czyli nie codziennie). W przeprowadzonej metaanalizie na ponad 20000 pacjentów stwierdzono, że spośród różnych substancji z tej grupy, najmniej działań niepożądanych występowało po dawce właśnie 10 mg, która jest stosowana doraźnie, nie często, natomiast dawki 2,5 i 5 mg są do stosowania codziennego. Dawkę 5 mg stosuje się też w łagodnym rozroście gruczołu krokowego. Dlatego w opinii Pana Profesora trudno porównywać te dawki, bo to są inne wskazania. Można podać przykład kwasu acetylosalicylowego, 500 mg to jest dawka, którą stosujemy w infekcjach, przeziębieniu itp. a 75 mg jest dawką kardiologiczną. Podobnie tutaj niższe dawki stosuje się codziennie, przewlekłe, a dawkę 10 mg doraźnie. Wszystkie te dane zostały przedstawione w wyjaśnieniach firmy. Ankieta, którą przygotował podmiot przeznaczona jest do wypełnienia po zakupie leku, więc istniało ryzyko, że pacjent, który już kupi lek, przyjmie lek, mimo, że po wypełnieniu ankiety nie mógłby go przyjąć. Podmiot odpowiedzialny odniósł się do tych zarzutów, i wyjaśnił, że materiały edukacyjne będą dostarczone farmaceutom, będą dostępne na stronie internetowej, zarówno podmiotu, jak i w systemie informatycznym Kamsoft. Pacjent będzie mógł się zapoznać z tymi informacjami jeszcze przed zakupem leku i podjąć odpowiednią decyzję. Wskazano także, że w aptece, w myśl ustawy o zawodzie farmaceuty, funkcjonuje opieka farmaceutyczna. Opieka farmaceutyczna jest świadczeniem medycznym, a farmaceuta będzie miał większy udział w bezpieczeństwie farmakoterapii, w przypadku leków dostępnych bez recepty. Po ewentualnej zmianie kategorii dostępności, będzie zwiększony nadzór nad działaniami ubocznymi, analogicznie jak przy [REDAKTOWANO]. Doświadczenie z tą ostatnią częsteczką nie pokazało, aby było więcej działań niepożądanych [REDAKTOWANO]. Te wszystkie argumenty przemawiają za tym, że można byłoby zmienić status dostępności [REDAKTOWANO] na OTC.

Dr Roman Topór-Mądry, w uzupełnieniu opinii dodał, że najistotniejsze jest, aby stosowanie leku bez recepty było bezpieczne. W tym przypadku dodatkowe materiały edukacyjne czy badanie, które pacjent sam może przeprowadzić są bardzo istotne, ale należy spojrzeć na te zagadnienia z punktu widzenia praktyczności. Tego czego brakowało w przedstawionej analizie, był fakt, czy pacjenci będą skłonni do przeprowadzenia ankiety przed zakupem leku czy też przed rozważaniem zakupu leku? Tej informacji nie mamy. Jest natomiast szereg

informacji dotyczących analizy trudności ze zrozumieniem materiałów. To jest wartość uzupełniająca. Kwestia do wyjaśnienia, czy odpowiedzi w ankiecie mogą być modyfikowane z powodu chęci przyjęcia leku. To są metodyczne dylematy, które prawdopodobnie dotyczą wielu leków OTC. Informacje dotyczące bezpieczeństwa są kluczowe. Dyspepsja, bóle głowy, bóle pleców, nie są to ciężkie działania niepożądane, nie ma poważnych incydentów, takich jak np. zawał serca, czy hepatotoksyczność itd. Kwestie bezpieczeństwa są dość dobrze opisane w drukach informacyjnych. Dużą rolę będzie miała osoba wydająca lek – farmaceuta. Kwestia trafności decyzji powinna być obwarowana większą konsultacją ze strony farmaceuty. Nie chodzi o to, aby farmaceuta wypełniał ankietę, ale by konsultował pacjenta po przeprowadzeniu ankiety. Dr R. Topór- Mądry wyraził wątpliwość co do wielkości dawki. Nie jest jasne, nie było w dokumentacji przytoczonych badań, które wskazywałyby, że dawka 10 mg jest dawką, którą każdy pacjent z zaburzeniami erekcji powinien stosować w pierwszym rzucie. Co więcej, jest informacja, że lekarz może podjąć decyzję w odniesieniu do dawki, aby leczenie było wystarczające. Czy dawka 10 mg jest dawką optymalną w tzw. incydentalnym / okazjonalnym stosowaniu? W drukach informacyjnych podano, aby lek stosować raz dziennie. Zatem nie jest opisane, że to okazjonalne stosowanie, może to należałoby inaczej sformułować. Wydaje się, że dostęp do leków z tej grupy z racji bezpieczeństwa i potrzeb zdrowotnych powinien być stworzony.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję dotyczącą ww. sprawy.

Prof. D. Jurkiewicz uzupełnił, że dawka 10 mg jest najmniejszą, którą zwykle przepisuje lekarz. Jeżeli nie działa, zwiększamy dawkę do 20 mg, a jeżeli nie działa i pacjent chce korzystać, bo uprawia seks częściej niż okazjonalnie, to wtedy zmniejsza się tą dawkę. Dr R. Topór – Mądry dodał, że pacjent sam nie ma możliwości zmniejszenia dawki. We wszystkich drukach jest, że lek jest przeznaczony do okazjonalnego stosowania. Podobnie pacjent mógłby wziąć 3 tabletki 5 mg. W badaniu, jeden czy dwóch pacjentów - mimo, że lekarz nie widział przeciwwskazań - nie wziął leku, ze względu na obawy, które wynikały z ankiety.

Dr Anna Kowalczuk stwierdziła, że [REDAKTOWANE] należy do leków, które często wykupowane są pod wpływem emocji. Pacjenci są zdeterminowani, aby lek przyjąć, co jest uzasadnione sytuacyjnie. Pani Doktor w związku z tym wyraziła wątpliwość, czy pacjent wypełni ankietę przed zakupem. Okres półtrwania [REDAKTOWANE] to 17 godzin. Nie można zastosować analogii do [REDAKTOWANE] są często fałszowane. Leki te trafiają do badań do NIL. Recepta w naturalny sposób kieruje pacjenta do zakupu leków w aptece. Jest to kolejne zabezpieczenie interesu pacjenta. Kategoria dostępności OTC obniża ten próg. Te trzy elementy warto rozważyć.

Pani Profesor Jasińska-Stroschein wyraziła obawę, że pacjent po zakupie leku, podejmie decyzję nie o okazjonalnym stosowaniu, ale będzie stosował przewlekłe. Mniejsze dawki dają mniejsze ryzyko kumulacji, z uwagi na okres półtrwania 17 godzin, a nie 2-3 godziny jak w przypadku [REDAKTOWANE]. A więc jest zwiększone ryzyko działań niepożądanych, a także interakcji lekowych, zwłaszcza jeśli mówimy o pacjentach krążeniowych. Pani Profesor wyraziła obawę, czy pacjent, który kupił już lek i podjął decyzję o przewlekłym stosowaniu, czy uda się do lekarza w celu modyfikacji dawki. Albo co gorsza, dokona podziału tabletki, a zgodnie z ChPL, nie można tego produktu dzielić. Są to wątpliwości co do bezpieczeństwa i *compliance* pacjenta.

Przewodnicząca Komisji, Pani dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra zgodziła się z wyrażonymi wcześniej wątpliwościami. Pani Docent odniosła się do samego badania, które było przedstawione w dokumentacji. [REDACTED]

[REDACTED]

Badanie nie wykazało, że pacjenci będą tę ankietę stosować. W sytuacji kiedy jest istotny komponent emocjonalny, trudno uwierzyć, że pacjent po zakupie leku nie będzie go stosował.

Dodatkowo, co jest jeszcze istotne, w badaniu oceniano tzw. decyzję bezpieczną. W tym badaniu okazało się, że tylko 67,4% pacjentów podjęło decyzję zgodną z decyzją lekarza. Pojawiają się wątpliwości, czy pacjent po niepowodzeniu leczenia dawką 10 mg, uda się do lekarza w celu modyfikacji terapii.

Pani Przewodnicząca dodała, iż wskazane jest poproszenie Ekspertów, którzy przygotowali opinie, o uzupełnienie dotyczące oceny metodologii przeprowadzonego badania.

Dr R. Topór-Mądry dodał, że warto byłoby uzupełnić opinie o kwestie dotyczące bezpieczeństwa, wynikające z przewlekłego, a nie okazjonalnego stosowania. Na tym należałoby się skupić. [REDACTED]

Pani Doktor Anna Kowalczyk dodała, że być może rozwiązaniem byłoby powiązanie z opieką farmaceutyczną. Kiedy pacjent otrzyma raz receptę, a kontynuowanie leczenia będzie możliwe po wypełnieniu ankiety z farmaceutą w aptece.

Dr R. Topór – Mądry dodał, iż w sytuacji dłuższej działających leków, jest mniejsza potrzeba przyjęcia kolejnej dawki leku.

Pani Profesor Magdalena Jasińska-Stroschein dodała, że być warto byłoby uzupełnić ankietę o pytanie, z jaką częstotliwością pacjenci planują stosować [REDACTED]

Grupa wiekowa od 18 roku życia, dlatego zdaniem dr R. Topór-Mądrego ankietę powinna uwzględniać grupy wiekowe.

Pani Profesor Magdalena Jasińska-Stroschein dodała, że zaangażowanie farmaceuty pomogłoby wyeliminować te mankamenty. Faktycznie opieka farmaceutyczna jest bardzo istotna. Czy za pierwszym razem czy za każdym razem przed zakupem leku.

Pani Dr Anna Kowalczyk wyraziła wątpliwości, czy faktycznie pacjenci będą skłonni wypełniać tę ankietę. Nie zawsze zakup leku w aptece to zaplanowany zakup, czasem jest dokonywany impulsywnie i istotny może być tu czas. Czy pacjent poświęci czas na wypełnienie ankiety. W przypadku tego leku, trudno oczekiwać by pacjenci wypełniali ankietę.

Dr Jarosław Walory zadał pytanie, czym ryzykujemy, jeśli pacjent nie wypełni ankiety? Czym ryzykuje pacjent? Jakże to są faktycznie działania niepożądane? Faktycznie, praktycznie nie ma ciężkich działań niepożądanych. Jest to jeden z najbezpieczniejszych leków z tej grupy. Osoby będące pod opieką kardiologa, po zawałach czy udarach, lekarz uprzedza pacjentów, aby przez 3 miesiące po zawale i 3-6 miesięcy nie stosować leków z tej grupy.

Dr Roman Topór-Mądry wskazał, że brakuje danych dotyczących faktycznego zużycia leków, w grupach pacjentów np. po udarach. Trudno stwierdzić, kto faktycznie dany lek przyjmował.

Pani Dr Agnieszka Stawarska zapytała, w kontekście leków sfalszowanych, czy nie byłoby bezpieczniej dla pacjenta kupić lek o sprawdzonej jakości, w aptece niż kupować lek w Internecie.

Dr Anna Kowalczyk podkreśliła, iż fałszowane są leki na receptę i bez recepty. Nie tylko sama cena, ale i wartość leku jest kluczowym determinantem wśród fałszerzy leków. Czy zakup leków w aptece eliminuje ryzyko natknięcia się na lek sfalszowany?

Dr Roman Topór – Mądry dodał, że istnieje ryzyko, że pacjent mając świadomość, że [REDACTED] jest bez recepty, będzie bardziej skłonny do zakupu leku w innym niż apteka miejscu. Jest drugi element, że lek sfalszowany będzie tańszy. To są kwestie na niekorzyść. Na korzyść, że dla osób świadomych, ceniących bezpieczeństwo w aptece będą to leki z pewnego źródła.

Pani Przewodnicząca odnosząc się do pytania prof. J. Walory dotyczącego „czym ryzykujemy, jak pacjent nie wypełni ankiety?” wskazała, że nie ma wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania codziennego [REDACTED] w dawce 10 mg bez kontroli lekarskiej. Analiza, którą cytował Prof. D. Jurkiewicz dotyczyła okazjonalnego stosowania w dawce 10 mg. Co równie istotne, cały czas rozmawiamy o okazjonalnym stosowaniu, a w proponowanej ChPL jest zapis, żeby lek stosować nie częściej niż raz dziennie. Czytając taki zapis, pacjent ma pozwolenie, aby przyjmować lek codziennie, co nie jest zgodne z zaleceniami dotyczącymi tego produktu leczniczego. Jeśli lek ma być stosowany codziennie, powinien być stosowany w innej dawce. Przyjętą zasadą jest zmiana kategorii dostępności dla najniższej dawki leku.

Dr J. Walory dodał, że to jest pewien schemat. Nie zawsze jest on obligatoryjny. Najniższa dawka nie znaczy dawka najlepiej funkcjonalna.

Pani Przewodnicząca odniosła się do tego, że w przypadku [REDACTED] to też zależy od dawkowania. Dawki 2,5 i 5 mg podawane są codziennie, przewlekłe. Cały czas mamy lukę w wiedzy dotyczącą okazjonalnego vs. przewlekłego stosowania. Przy zapisie w ChPL i ulotce, że lek należy stosować nie częściej niż raz dziennie istnieje wysokie ryzyko, że lek w dawce dostępnej bez recepty 10 mg będzie stosowany codziennie. Należy też podkreślić, iż w przypadku wnioskowanego wskazania jest już jeden produkt dostępny bez recepty. Ten element też powinniśmy brać pod uwagę. Jeszcze żaden kraj europejski nie wprowadził [REDACTED] bez recepty.

Dr Anna Kowalczyk dodała, że ciekawe byłyby wyniki ankiety, gdyby pytać pacjentów, w jakich sytuacjach zdecydowałiby się na jej wypełnienie. Czy gdyby myśleli o przewlekłym stosowaniu to byłoby bardziej skłonni ją przeprowadzać, a jak miałooby to być tylko jednorazowe zastosowanie, to uważaliby to za stratę czasu.

Pani Przewodnicząca zaproponowała projekt Uchwały, dotyczącą konieczności uzupełnienia opinii ekspertów o analizę przeprowadzonego badania pod kątem metodyki i przedstawionych wyników.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Głosy wstrzymujące się: 0

Ad. 6)

Pani Doktor Agnieszka Stawarska omówiła sprawę rejestracji [REDACTED] jako substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Referująca podkreśliła, iż wybór kategorii rejestracyjnej należy do wnioskodawcy. Warunkiem jest spełnienie przez produkt wymagań dla danej kategorii rejestracyjnej.

Kryteria konieczne do spełnienia jako WEU to czas przez jaki substancja była stosowana na rynku (minimum 10 lat). Pierwsza rejestracja leku zawierającego [REDACTED] miała miejsce w 1959 roku (w Polsce ten produkt nie jest dostępny). W Polsce mamy zarejestrowany [REDACTED] firmy [REDACTED], w dawce 15 i 50 mg. Pierwsza rejestracja miała miejsce w 1999 roku. Zatem to kryterium jest spełnione.

Kolejne kryterium to aspekt ilościowy stosowania leku. Jest to lek przeciwpsychotyczny, stosowany często.

Stopień naukowego zainteresowania, dostarczony przez firmę przegląd danych wskazuje, że to kryterium nie budzi zastrzeżeń.

Kolejne kryterium - zgodność w ocenie naukowej. Chodzi o analizę pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa i to kryterium również jest spełnione.

W przypadku wnioskowanego produktu leczniczego, jest to postać farmaceutyczna tabletki powlekane. Profile uwalniania powinny potwierdzić oczekiwane właściwości leku. Substancja szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Wykonywanie badań biorównoważności, w tej

sytuacji jest nieetyczne, kiedy substancja jest dobrze poznana. Wątpliwość budzi brak danych dotyczących dawkowania w premedykacji - tego faktycznie brakuje. To wymaga uzupełnienia.

Pani Docent dodała, że wszystkie przesłanki wynikające z artykułu 16 ustawy PF są spełnione. Produkt jest stosowany ponad 10 lat, wystarczające zainteresowanie daną substancją. Podmiot odpowiedzialny dostarczył 749 publikacji, z czego 63 dotyczyło badań klinicznych, 456 dotyczyło stosowania u ludzi, a 198 publikacji badania u zwierząt. Podmiot chcąc spełnić wymagania i odpowiadając na uwagi URPL, przeprowadził porównawcze badanie profili uwalniania. [REDAKTOWANE] W proponowanej ChPL jest zawarte wskazanie w premedykacji i w celu zapobiegania wymiotom pooperacyjnym. Uwaga została zgłoszona przez ekspertów w URPL, którzy wnioskowali, aby firma dodała stosowne zapisy w pkt. 4.2. Podmiot przedstawił uzasadnienie, dlaczego nie jest w stanie podać dawkowania, podając przykładowe dawkowanie z różnych publikacji i powołując się, że w dawkowanie w premedykacji ustalane jest indywidualnie, w przeliczeniu na kg m.c. i zależne od różnych stanów klinicznych. Podmiot wskazuje także, że dla zarejestrowanego leku z [REDAKTOWANE] także nie podano dawkowania w premedykacji. Rejestracja [REDAKTOWANE] miała miejsce w 1999 roku, nie wydaje się zasadne, ani możliwe dodanie wskazania, w sytuacji, gdy podmiot nie jest w stanie zaproponować zakresu dawek, w oparciu o dane z piśmiennictwa. Obecnie zaproponowany zapis w pkt. 4.2, że dawkę w premedykacji indywidualnie dobiera lekarz jest zbyt ogólny.

Pani Dr Anna Kowalczyk ma pytanie, czy w przypadku [REDAKTOWANE] dyskutowano kwestie dawkowania w premedykacji w dokumentacji rejestracyjnej. Odnosi się wrażenie, że firma raz chce być rozpatrywana jako WEU, a raz jako generyk.

Przewodnicząca wyjaśniła, iż pod względem formalnym nie jest konieczne ujednolicenie druków wnioskowanego produktu z drukami produktu [REDAKTOWANE] (WEU).

Uchwała Komisji - [REDAKTOWANE] może być zarejestrowany w kategorii WEU.

(Pod warunkiem uzupełnienia dawkowania dotyczącego stosowania w premedykacji.)

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Głosy wstrzymujące się: 0

Ad. 7)

Pani Prof. Magdalena Jasińska – Stroschein przedstawiła sprawę produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

Wnioskodawca wybrał kategorię rejestracyjną – produkt o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

Urząd Rejestracji przygotował 3 raporty oceniające odnoszące się do złożonej dokumentacji i jej uzupełnień. URPL wskazał, że dokumentacja firmy jest niekompletna i wymaga uzupełnienia wynikami badań tolerancji miejscowej gotowej formulacji produktu.

Sam wybór kategorii rejestracyjnej jest uzasadniony. [REDAKTOWANE] jest stosowany w leczeniu od ponad 70 lat, w Polsce ponad 50 lat. W dokumentacji ponad 250 pozycji literaturowych, które w części nieklinicznej i klinicznej potwierdzają skuteczność stosowania [REDAKTOWANE]. Produkt posiada znane, bardzo właściwości przeciwpalne, przeciwobrzękowe, przeciwalergiczne, przeciwświądowe.

Pozostałe kryterium takie jak stopień zainteresowania naukowego jest wystarczający. Bardzo duże wykorzystanie tej substancji wynika z dużego rozpowszechnienia schorzeń dermatologicznych. Profil bezpieczeństwa substancji czynnej jest dobrze poznany. Stosowana prawidłowo - jest bezpieczna, działania ogólnoustrojowe minimalnie wyrażone, jest stosowana 3-4 razy dziennie, nie w okluzji, nie na oparzenia. Stopień przenikania przez nieuszkodzoną skórę jest znikomy.

Podmiot wykonał badanie porównawcze z produktem [REDAKTOWANE] uzyskując podobne wyniki profilu uwalniania [REDAKTOWANE] z postaci leku.

Brakuje danych literaturowych dot. produktu w tym konkretnym składzie. Można jednak tę uwagę poddać w wątpliwość. Nie jest zasadne prowadzenie dodatkowych badań, które niewiele nowego wniosą.

Pani Doc. Ewa Bałkowiec-Iskra potwierdziła, że produkt spełnia kryteria WEU, jest na rynku ponad 70 lat. Nie jest możliwe przedstawienie porównania dokładnego składu z już zarejestrowanymi kremami z [REDAKTOWANE] ponieważ skład ilościowy jest tajemnicą firmy. Badanie profili uwalniania wykazały podobieństwo z produktem [REDAKTOWANE]. Należy uznać te dane za wystarczające. Kliniczne wymagania dla leków stosowanych miejscowo opisane są w Guideline EMA i dotyczą sytuacji gdy substancja nieaktywna jest używana po raz pierwszy.

Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi odniósł się do zawartości [REDAKTOWANE] - zawartość jest identyczna jak już zarejestrowane produkty na rynku.

1% - inne wskazania proponowane, zgodne z p. [REDAKTOWANE]

Za wyjątkiem łojotokowego zapalenie skóry

0,5% - wskazania jak dla [REDAKTOWANE]

Uchwała dla produktu [REDAKTOWANE] - produkt może być zarejestrowany jako lek o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Głosy wstrzymujące się: 0

Uchwała dla produktu [REDACTED] - produkt może być zarejestrowany jako lek o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Głosy wstrzymujące się: 0

Na tym posiedzenie zakończono.

Nie wyznaczono terminu kolejnego posiedzenia.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
dr hab.n.med. Ewa Bałkowiec-Iskra*