

PROTOKÓŁ NR 1/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 5 MARCA 2025 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
 - II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
 - III. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z dnia 3.12.2024 r.
 - IV. Zatwierdzenie sprawozdania z działalności Komisji za 2024 rok
 - V. Sprawy organizacyjne
 - VI. Prezentacja dot. streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).
- Referuje: Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

[REDAKCYJNE] Podmiot odpowiedzialny: [REDAKCYJNE]

Nr wniosku: [REDAKCYJNE]

pozwolenie nr [REDAKCYJNE]

Wniosek o wyrażenie opinii czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja kliniczna, [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDAKCYJNE]

[REDAKCYJNE] we wskazaniu: [REDAKCYJNE]

Referuje:

- Pan dr n. med. Jarosław Walory
- Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec

[REDAKCYJNE] Podmiot odpowiedzialny: [REDAKCYJNE]

Nr wniosku: [REDAKCYJNE]

Wniosek o opinię:

1. Czy można zaakceptować produkt leczniczy [REDAKCYJNE] do stosowania bez recepty (OTC)
2. Jeśli tak to czy można zaakceptować wskazania proponowane przez podmiot odpowiedzialny czy też należy je ograniczyć.

Referuje:

- Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska
- Pan dr n. med. Marek Migdał

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
3. Dr n. med. Jarosław Walory
4. Dr n. med. Marek Migdał
5. Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Joanna Kmiecik-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian i Rerejestracji Produktów Leczniczych
2. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
3. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
4. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
5. Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej / Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
6. Inga Ołtuszevska – sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. I

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła 1. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2025 roku.

Ad. II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Bez uwag.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do protokołu i uchwał z dnia 3.12.2024 r.
Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. IV

Przewodnicząca Komisji zwróciła się do jej członków o uwagi lub akceptację Sprawozdania Roczного z działalności Komisji za 2024 r.

Sprawozdanie roczne za 2024 r. przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. IV

Sprawy organizacyjne.

Przewodnicząca Komisji poinformowała, iż Pani Dyr. Joanna Kmiecik-Grudzień otrzymała z rąk Prezesa Rady Ministrów Pan Donald Tuska Odznakę Honorową za Zasługi dla Służby Cywilnej.

Przewodnicząca w imieniu swoim i wszystkich członków Komisji serdecznie pogratulowała Pani Dyrektor otrzymanego wyróżnienia.

Ad. V

Dyrektor Andrzej Czesławski przedstawił streszczenie najważniejszych zmian w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, które miały miejsce na poziomie europejskim w minionym okresie. Referujący rozpoczął swoją prezentację od aktualizacji sygnałów.

Pierwszy sygnał dotyczy antagonistów receptora angiotensyny II (ARB, ang. *angiotensin receptor blockers*): azylsartan; kandesartan; eprosartan; irbesartan; losartan; olmesartan; telmisartan; walsartan (produkty proste i złożone zawierające stałe dawki), przy których zidentyfikowano ryzyko występowania obrzęku naczynioruchowego jelit. W związku z tym PRAC zarekomendował aktualizację punktu 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) poprzez dodanie sekcji „Obrzęk naczynioruchowy jelit” (objawy: ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka) oraz dodanie w pkt. 4.8 ChPL działania niepożądanego: obrzęk naczynioruchowy jelit, o częstości występowania: rzadko – dla losartanu, olmesartanu i irbesartanu, bardzo rzadko – dla walsartanu i kandesartanu, a dla azylsartanu, eprosartanu i telmisartanu w „Opisie wybranych działań niepożądanych” dodano informację o notowanych przypadkach obrzęku naczynioruchowego po zastosowaniu ARB.

Kolejny sygnał dotyczył paracetamolu w produktach pojedynczych oraz złożonych zawierających stałe dawki. Zidentyfikowano kwasicę metaboliczną z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowaną przez kwasicę piroglutaminową. Komitet PRAC zalecił zmianę w pkt. 4.4 ChPL poprzez uzupełnienie o pacjentów z czynnikami ryzyka, tj. z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. alkoholizm w fazie przewlekłej), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Dodano informację, iż pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka. W pkt. 4.8 ChPL dodano działania niepożądanego: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową, o częstości występowania: nieznana, z opisem, że kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u ww. pacjentów.

Dla azatiopryny zidentyfikowano niemarskie nadciśnienie wrotne, chorobę naczyń wrotnych i zatokowych. Zalecono w związku z tym aktualizację pkt. 4.4 ChPL poprzez uzupełnienie sekcji „Monitorowanie” o wczesne objawy kliniczne dodanych działań niepożądanych: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, lekką żółtaczkę, małopłytkowość i splenomegalię oraz aktualizację pkt. 4.8 ChPL poprzez dodanie działania niepożądanego: niemarskie nadciśnienie wrotne, choroba naczyń wrotnych i zatokowych, o częstości występowania: nieznana.

Kolejny sygnał dotyczył rysperydonu w postaci roztworu doustnego. Zidentyfikowano błędy w stosowaniu leku związane z przypadkowym przedawkowaniem u dzieci i młodzieży leczonych rysperydonem 1 mg/ml roztwór doustny. W związku z tym PRAC zarekomendował aktualizację Ulotki w punkcie 3, w sekcji „Stosowanie doustne”: Do odmierzenia dawki zalecanej przez lekarza należy stosować wyłącznie <urządzenie dozujące> dołączone do tego leku. Należy odmierzyć dokładnie potrzebną dawkę leku. Należy uważać podczas odmierzania małej dawki, np. dla dawki 0,25 mg odmierzyć 0,25 ml (jedną czwartą mililitra), a dla dawki 0,5 mg odmierzyć 0,5 ml (pół mililitra). (...) Przeplukać <urządzenie dozujące, tj. pipetkę lub strzykawkę> wodą i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Dla lenwatynibu zidentyfikowano zespół rozpadu guza (TLS, ang. *tumour lysis syndrom*) i zalecono aktualizacja pkt. 4.4 ChPL poprzez dodanie sekcji o zespole rozpadu guza, który może prowadzić do zgonu. Czynniki ryzyka: duże obciążenie nowotworowe, wcześniej występujące zaburzenia czynności nerek oraz odwodnienie oraz aktualizację pkt. 4.8 ChPL - dodanie działania niepożądanego: zespół rozpadu guza, o częstotści występowania: rzadko.

Referujący przeszedł do wyników raportów PSUSA (wspólnej oceny raportów bezpieczeństwa). Pierwszy dotyczył produktów zawierających metforminę (PSUSA/00002002/202404). W wyniku oceny raportów PSUR Komitet PRAC zalecił aktualizację pkt. 4.4 ChPL celem uzupełnienia sekcji o kwasicy mleczanowej o pacjentów ze stwierdzonymi chorobami mitochondrialnymi, takimi jak zespół encefalopatii mitochondrialnej z kwasicą mleczanową i incydentami podobnymi do udarów (MELAS, ang. *mitochondrial encephalopathy with lactic acidosis and stroke-like episodes*) oraz cukrzyca z głuchotą dziedziczną w sposób matczyny (MIDD, ang. *maternal inherited diabetes and deafness*), stosowanie metforminy nie jest zalecane z powodu ryzyka nasilenia kwasicy mleczanowej i powikłań neurologicznych, co może prowadzić do nasilenia choroby.

Kolejny raport PSUSA/00002129/202403 dotyczył nebiwololu. Zalecono aktualizację pkt. 4.4 ChPL celem uzupełnienia sekcji „Metabolizm i układ wewnętrzwydzielniczy” o informację, że beta-blokery mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, jeśli stosuje się je jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika (gliklazyd, glimepiryd, glipizyd). Pacjentom chorym na cukrzycę należy zalecić dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi. W pkt. 4.5 ChPL zalecono uzupełnienie dotychczasowych zapisów o interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi, że jednocześnie stosowanie beta-blokerów z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii.

Dla prometazyny w wyniku raportu PSUSA/ 00002545/202404 Komitet PRAC zalecił aktualizację pkt. 4.4 ChPL: w sekcji „Odstęp QT” dodano ostrzeżenia o możliwości wydłużenia odstępu QT przez fenotiazyny, zwłaszcza u pacjentów z wyraźną bradykardią, chorobami układu krążenia, z dziedziczną postacią wydłużenia odstępu QT. Dodatkowo do pkt. 4.5 ChPL dodano w sekcji „Leki przeciwpyschotyczne” niektóre fenotiazyny (chlorpromazyna, lewomepromazyna), benzamidy (sulpiryd, amisulpryd, tiapryd), pimozyd, haloperydol, droperydol, cytalopram, halofantryna, metadon, pentamidyna i moksyflokscyna. Aktualizacja dotyczyła też pkt. 4.8 ChPL poprzez dodanie działania niepożądanego: wydłużenie odstępu QT, *Torsade de pointes*, omamy, agresja i małopłytkowość, wszystkie o częstotści występowania: nieznana.

Dla ublituximab (PSUSA/00000045/202406) w pkt. 4.8 ChPL dodano działania niepożądane: zapalenie mózgu; zapalenie opon mózgowych; zapalenie opon i mózgu, z częstotścią występowania: rzadko.

Dla fenfluraminy (PSUSA/ 00010907/202406) pkt. 4.4 ChPL uzupełniono o ostrzeżenia o możliwości wystąpienia aortalnej lub mitralnej zastawkowej choroby serca i tętniczego nadciśnienia płucnego również w dawkach stosowanych w zespole Draveta i zespołu Lennox-Gastauta (a nie w dużych dawkach w leczeniu otyłości u dorosłych). W związku z tym należy przeprowadzać badanie echokardiograficzne, po przerwaniu leczenia z jakiegokolwiek powodu, końcowe badanie echokardiograficzne należy wykonać 3-6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki fenfluraminy. (wcześniejsze zalecenia: co 6 m-cy przez pierwsze 2 lata, a potem co rok). W pkt. 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: zastawkowa choroba serca (VHD, ang. *valvular heart disease*) o częstotści występowania: nieznana. W związku z tym, że nastąpiła zmiana klasyfikacji ryzyka: VHD z

„potencjalnego” na „zidentyfikowany” podmioty odpowiedzialne będą zobligowane do aktualizacji RMP, aktualizacji aRMMs (dodatkowych środków minimalizacji ryzyka: przewodnik dla lekarzy i materiały edukacyjne dla pacjentów/opiekunów) oraz aktualizacji zobowiązania do przeprowadzenia długoterminowego badania obserwacyjnego o charakterze rejestru w celu dostarczenia danych na temat długoterminowego bezpieczeństwa fenfluraminy w rutynowej praktyce, z naciskiem na scharakteryzowanie i kwantyfikację istotnego zidentyfikowanego ryzyka VHD i PAH (cel pierwszorzędowy) oraz opóźnienia wzrostu (cel drugorzędowy). Ponadto dane dotyczące częstotliwości monitorowania echokardiograficznego przyczynią się do oceny skuteczności środków minimalizacji ryzyka. Raport końcowy zaplanowano na Q1 2034.

Dla flutykazonu furoinianu (PSUSA/ 00009154/202404) zalecono aktualizację pkt. 4.8 ChPL poprzez dodanie działania niepożądanego: dysfonia, afonia, zaburzenia doczuwania smaku, zniesienie odczuwania smaku, całkowita utrata węchu, wszystkie o częstotliwości występowania: nieznana.

W wyniku oceny substancji fezolinetant (PSUSA/ 00000231/202405) zalecono aktualizację pkt. 4.4 ChPL – zmiana ostrzeżenia: podniesienie poziomu ALT i AST na uszkodzenie wątroby wywołane przez leki (DILI, ang. *drug-induced liver injury*). Leczenia nie należy rozpoczynać, jeśli stężenie ALT lub AST wynosi $\geq 2 \times$ GGN lub jeśli stężenie bilirubiny całkowitej jest podwyższone (np. $\geq 2 \times$ GGN). Badania czynności wątroby (LFTs, ang. *liver function tests*) należy wykonywać co miesiąc przez pierwsze trzy miesiące leczenia, a następnie na podstawie oceny klinicznej. LFTs należy również wykonywać w przypadku wystąpienia objawów sugerujących uszkodzenie wątroby. Leczenie należy przerwać w następujących sytuacjach: - podwyższenie transaminaz $\geq 3 \times$ GGN z: bilirubiną całkowitą $> 2 \times$ GGN lub objawami uszkodzenia wątroby, - podwyższenie aktywności aminotransferaz $> 5 \times$ GGN. W pkt. 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: podniesiony poziom ALT, podniesiony poziom AST, o częstotliwości występowania: często i DILI, o częstotliwości występowania: nieznana. Dodatkowo Komitet PRAC zobowiązał podmioty odpowiedzialne do dystrybucji komunikatu (dotyczącego ryzyka DILI) do osób wykonujących zawody medyczne, aktualizacji RMP, zaproponowano badanie skuteczności RMMs (środków minimalizacji ryzyka) w zakresie wykonywania LFTs przed i w trakcie leczenia, tj. w celu ustalenia, czy lekarze stosują się do nowych zaleceń dotyczących wykonywania LFTs przed i w trakcie leczenia.

Dla tirzepatydu (PSUSA/00000226/202405) nastąpiła aktualizacja pkt. 4.8 ChPL poprzez dodanie działań w niepożądanych: upośledzenie czucia i gastropareza (zaburzenia opróżniania żołądka), oba o częstotliwości występowania: rzadko.

Kolejny raport PSUSA/00001937/202405 dotyczył szczepionek przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa, atenuowana). Zalecono aktualizację pkt. 4.3 ChPL – zmiana zapisu przeciwwskazania dla aktualnego leczenia immunosupresyjnego w następujący sposób: aktualne leczenie immunosupresyjne (w tym wysokie dawki kortykosteroidów). Nie jest przeciwwskazany u osób otrzymujących miejscowe lub pozajelitowe kortykosteroidy w małych dawkach (np. w profilaktyce astmy lub terapii zastępczej), w pkt. 4.6 ChPL dodano informację o zidentyfikowaniu przypadku zespołu wrodzonej różyczki związanej ze szczepem szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce.

Dla bizmutu potasu cytrynian zasadowy + metronidazol + tetracykliny chlorowodorek (PSUSA/00010199/202405) Komitet PRAC zalecił aktualizację pkt. 4.8 ChPL - dodanie działania niepożądanego: zespół mózdkowy, o częstotliwości występowania: nieznana, z opisem w sekcji: objawy ww. zespołu (np. ataksja, dyzartria, zaburzenia chodu, oczopląs i drżenie), mogą ustąpić po odstawieniu produktu leczniczego.

Ad. VI

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych przeszła do kolejnego punktu posiedzenia.

Sprawa dotyczy produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED] Przedmiotem niniejszej sprawy jest wydanie opinii czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja kliniczna,

[REDACTED] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDACTED]

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Jarosław Walory oraz Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec.

Jako pierwszy głos zabrał Pan dr Jarosław Walory.

Jest to wniosek o zmianę typu II dotyczący wskazań. Wnioskowane zmiany dotyczą modyfikacji zatwierdzonego wskazania, [REDACTED] Podmiot wnioskuje o dodanie nowego wskazania oraz uszczegółowienie objawów pod względem terapeutycznym składu substancji czynnych: [REDACTED]

[REDACTED] Podmiot przedstawił opinię [REDACTED] stanowiącą potwierdzenie zasadności powyższej zmiany opartą na wieloletnim doświadczeniu klinicznym [REDACTED]

Produkt [REDACTED] zawiera substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu medycznym i potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania. Substancje [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę powyższe, należy stwierdzić, że przedstawiona dokumentacja kliniczna, [REDACTED]
[REDACTED] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny potwierdza skuteczność i
bezpieczeństwo stosowania produktu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Nie bez znaczenia jest
fakt, że produkt jest dostępny od wielu lat w kategorii OTC, posiada substancje mające ugruntowane
zastosowanie medyczne oraz potwierdzoną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W
ocenie referującego zaproponowana modyfikacja wskazań leku posiada informacje, że lek jest
odpowiedni [REDACTED]

[REDACTED]

Głos zabrał Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec, który dodał, że w tym wypadku Komisja musi
rozstrzygnąć 3 główne punkty: 1. Czy wskazanie może zostać zatwierdzone, 2. Czy potwierdzona jest
skuteczność tego produktu [REDACTED] 3. Czy podobne produkty już są na
rynku?

Odnosząc się do pkt. 1., i najważniejszego, warto zwrócić uwagę, [REDACTED] czyli towarzystwo, które
zajmuje się rekomendacjami, zamiennie używa nazwy przeziębienie i zapalenie zatok. Uznaje, że
przeziębienie jest ostrym, wirusowym zapaleniem zatok. I z tego punktu widzenia wydaje się, że jest
uprawnione używanie nazwy ostre zapalenie zatok zamiennie z przeziębieniem. Dopiero stan
powirusowego, ostrego zapalenia zatok lub ostrego, bakteryjnego zapalenia zatok, nie jest nazywany
przeziębieniem. Jest to kolejna faza po przeziębieniu występująca 5-10 dni później. [REDACTED]

[REDACTED]

Przechodząc do 2. problemu, czyli wykazania skuteczności produktu należy wskazać, iż
przedstawiona dokumentacja potwierdza jego skuteczność. Można się jedynie zastanowić czy
stosowanie niewielkich różnic w dawkach [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Odnosząc się do fizjologii tego schorzenia, to każda niedrożność nosa powoduje upośledzenie drożności zatok. Często jest to wręcz trudne do odróżnienia czy niedrożność wynika z samego zapalenia błony śluzowej nosa czy też niedrożności zatok.

Głos zabrała przewodnicząca Komisji, która wskazała, że w przedmiotowej sprawie najistotniejsze jest wskazanie, [REDACTED]. Tak jak zostało przytoczone przez referujących, podane dane literaturowe potwierdzające wskazanie są wystarczające, zalecenia, na które powołuje się wnioskodawca uzasadniają proponowane wskazanie. Dodatkowo została dostarczona dokumentacja pod postacią [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Przewodnicząca dodała, że jeżeli chodzi o maksymalną dawkę [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Przewodnicząca otworzyła dyskusję. Doktor Walory dodał, że [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

grupa robocza [REDACTED] nie zajmuje stanowiska w tej kwestii, gdyż dowody nie są jednomyślne. Natomiast w początkowej fazie dowody w zakresie skuteczności są mocne i potwierdzone. Natomiast prof. Kostrubiec poparł zasadność korekty zapisów [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja kliniczna, tj. [REDACTED]

[REDACTED] na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. VII

Kolejnym omawianym punktem posiedzenia była sprawa dotycząca produktu leczniczego [REDACTED]

[REDACTED] Komisji zostały postawione 2 pytania: Czy można zaakceptować produkt leczniczy [REDACTED] do stosowania bez recepty (OTC), a jeśli tak to czy można zaakceptować wskazania proponowane przez podmiot odpowiedzialny czy też należy je ograniczyć. Referującymi sprawę są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska oraz Pan dr n. med. Marek Migdał. Głos zabrała Pani dr Stawarska.

[REDACTED]

[REDACTED] Biorąc powyższe pod uwagę wydaje się, że można zaakceptować produkt [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Dyskusji podlega jedynie dawka i najbardziej efektywna forma suplementacji [REDACTED]. Przez ponad 30 lat to [REDACTED] był preferowaną formą [REDACTED] w suplementach i produktach leczniczych [REDACTED] stosowany w produktach leczniczych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W opinii referującej należy zmodyfikować pierwsze
wskazanie, aby brzmiało: [REDACTED]

[REDACTED]

W odniesieniu do ostatniego wskazania dotyczącego stosowania produktu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym
stosowanie [REDACTED]

[REDACTED] zasadniczo powinno

odbywać się pod kontrolą lekarza, [REDACTED]
[REDACTED] prawidłowo dobrać dawkę. Referująca zgadza się z ekspertem Urzędu, że
wskazanie: „[REDACTED]”

Głos zabrał Pan dr n. med. Marek Migdał, który zgodził się ze swoją przedmówczynią. [REDACTED]

[REDACTED] bez recepty. Na rynku są natomiast suplementy diety
zawierające dawki wyższe, ale są to suplementy [REDACTED]. Biorąc pod uwagę wszystkie
przedstawione dane referujący nie widzi uzasadnienia [REDACTED]

Przewodnicząca podziękowała referującym i otworzyła dyskusję.

Przewodnicząca dodała, że należy zwrócić uwagę na to [REDACTED]

Odnosząc się do

Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności należy skupić się na kwestii czy stosowanie [REDACTED] może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego [REDACTED]

[REDACTED] Przewodnicząca wyraziła swoją wątpliwość czy zgłoszone przez referujących argumenty przemawiające za tym, iż produkt [REDACTED] powinien być dostępny na podstawie recepty lekarskiej, spełniają przesłanki określone w rozporządzeniu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Pytaniem zasadniczym wskazanym przez Urząd jest fakt czy [REDACTED] może być dostępny bez recepty, a jeżeli tak to czy wszystkie zaproponowane przez podmiot wskazania mogą być zatwierdzone przy dostępności produktu bez recepty czy należy je ograniczyć.

[REDACTED]

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANO] produktu leczniczego [REDAKTOWANO] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych jest zgodna z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769), tj. nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia, i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności *produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC*, pod warunkiem zawężenia [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

W uzupełnieniu do przeprowadzonej dyskusji Dr Migdał przypomniał, że stosowanie [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dyskusję oraz obecność.
Przewodnicząca zakończyła I. posiedzenie Komisji w 2025 r.

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