

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2025/01 Z DNIA 19 GRUDNIA 2025 ROKU

Na podstawie § 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] produktu leczniczego [REDAKTOWANE] 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*.

§2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Zastosowanie tabletek adhezyjnych podpoliczkowych w porównaniu do tabletek doustnych przynosi korzyści, wśród których należy wskazać m.in.: poprawę biodostępności poprzez ominięcie efektu „pierwszego przejścia”, dzięki czemu można stosować niższe dawki leku, mniejsze ryzyko działań niepożądanych oraz osiąganie wyższego stężenia miejscowego w jamie ustnej. Stosowanie systemów podpoliczkowych jest dobrą alternatywą dla pacjentów z trudnościami w połykaniu.

W opublikowanym w Journal of Drugs in Dermatology wieloośrodkowym, podwójnie zaślepionym badaniu z udziałem 775 pacjentów z nawracającą opryszczką wykazano, iż zastosowanie mukoadhezyjnych podpoliczkowych tabletek, zawierających [REDAKTOWANE] zmniejszało częstość występowania i opóźniało wystąpienie kolejnych nawrotów opryszczki.

Podmiot odpowiedzialny dokonał aktualizacji druków informacyjnych (wprowadzenie w ulotce dla pacjenta dokładnej instrukcji podania tabletki wraz z ilustracjami graficznymi) oraz aktualizacji Planu Zarządzania Ryzykiem, w tym oceny ryzyka uwzględniającej status OTC produktu oraz aktualizacji środków minimalizacji ryzyka w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu leczniczego.

Szwecja będąca państwem referencyjnym w procedurze europejskiej zatwierdziła zmianę klasyfikacji ryzyka przemieszczenia tabletki z „istotne potencjalne ryzyko” na „nieistotne ryzyko”.
Mając powyższe na uwadze należy przyjąć jak stwierdzono w §1.

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