

**PROTOKÓŁ NR 4/2025
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 19 GRUDNIA 2025 ROKU**

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- III. Zatwierdzenie protokołów i uchwały z posiedzeń w dniu 19.09.2025 r. oraz 17.10.2025 r.

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

podstawa prawna: Wniosek pełny (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy Prawo farmaceutyczne / art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE)

wnioskowana kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Wniosek o opinię czy złożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na twierdzenie, że może on być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza - kategoria dostępności OTC.

Referuje:

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

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

podstawa prawna: Wniosek pełny – mieszanina znanych substancji czynnych (zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne) / art. 10b dyrektywy 2001/83/WE)

Wniosek o opinię czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego złożonego zawierającego [REDAKTOWANE] w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC (lek wydawany bez przepisu lekarza)?

Referuje:

- Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec
- Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska

- VI. Prezentacja dotycząca streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).
Referuje: Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

- VII. Sprawy organizacyjne

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
6. Dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Katarzyna Postek - Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
2. Monika Trojan – Dyrektor Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
4. Monika Gryz – Zastępca Dyrektora Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad. I

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła IV. 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 protokołów i uchwały z posiedzeń w dniu 19.09.2025 r. oraz 17.10.2025 r.

Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. IV

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych przeszła do omawiania pierwszej sprawy, która dotyczy produktu leczniczego [REDACTED]

Jako pierwsza głos zabrała Pani dr Agnieszka Stawarska.

Dokumentacja omawianego produktu leczniczego w statusie OTC została już zaakceptowana w 18 państwach uczestniczących w procedurze zdecentralizowanej, w której państwem referencyjnym (RMS) była Szwecja. Tabletki mukoadhezyjne podpoliczkowe mają określone, dobrze opisane od wielu lat, wymagania. Zatwierdzenie dokumentacji świadczy o tym, że produkt przeszedł wszystkie

wymagane badania, w tym badanie mukoadhezyjności, które to badanie jest kluczowe w omawianym przypadku.

W 2014 roku opublikowano badanie kliniczne w czasopiśmie Journal of Drugs in Dermatology dotyczące tabletki mukoadhezyjnej podpoliczkowej zawierającej acyklowir (Acyclovir Lauriad). Było to wieloośrodkowe, podwójne zaślepione badanie z udziałem 775 pacjentów z nawracającą opryszczką. Badanie wykazało, że leczenie było bezpieczne oraz skuteczne, zmniejszało częstość występowania i opóźniało wystąpienie kolejnych nawrotów.

W opinii referującej [REDAKTOWANE] jest odpowiednią substancją do proponowanej postaci leku, ponieważ tabletki mukoadhezyjne podpoliczkowe są farmakokinetycznie lepiej dopasowane do jego mechanizmu działania niż klasyczne tabletki doustne. Wśród zalet mukoadhezyjnych systemów podpoliczkowych dla [REDAKTOWANE] można wymienić: poprawę biodostępności poprzez częściowe ominięcie efektu „pierwszego przejścia”, wchłanianie bezpośrednio do krążenia ogólnego, co skutkuje możliwością zmniejszenia dawki [REDAKTOWANE] przy zachowaniu skuteczności, niższe stężenie maksymalne (Cmax) ale dłuższy czas utrzymywania stężenia terapeutycznego, mniejsze ryzyko działań niepożądanych, rzadsze dawkowanie (klasyczne tabletki [REDAKTOWANE] stosuje się 5 x dziennie), wysokie stężenie miejscowe w jamie ustnej (hamowanie replikacji wirusa). Stosowanie systemów podpoliczkowych jest dobrą alternatywą dla pacjentów z trudnościami w połykaniu.

W drukach informacyjnych (w Charakterystyce Produktu Leczniczego) został dokładnie opisany sposób podania, podana jest też informacja co należy zrobić, gdy tabletki nie przyklei się lub odpadnie w ciągu pierwszych 6 godzin. Wymienione są także specjalne ostrzeżenia co należy zrobić w przypadku przypadkowego połknięcia tabletki.

We wrześniu 2025 roku zakończyły się zmiany porejestacyjne dotyczące aktualizacji druków informacyjnych, w tym wprowadzenie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

W opinii referującej omawiany produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności OTC.

Dr Migdał zgodził się z przedstawioną przez referującą opinią. W uzupełnieniu dodał, iż zakażenia wirusem opryszczki są dość powszechne. Istotnym jest moment rozpoczęcia leczenia i już pierwsze objawy rozwijającego się zakażenia, tj. zaczerwienie, świąd, ból powinny być wskazaniem do rozpoczęcia leczenia. W praktyce mówi się nawet o profilaktycznym stosowaniu [REDAKTOWANE] aby nie doprowadzić do nasilenia zmian skórnych. Zastosowanie tabletek adhezyjnych podpoliczkowych przynosi korzyści w postaci ominięcia efektu „pierwszego przejścia”, dzięki temu można stosować niższe dawki leku: [REDAKTOWANE] zamiast [REDAKTOWANE] w przypadku leczenia tabletkami doustnymi, które wymagają częstego podawania. Objawy opryszczki mają charakter nawracający. Wirus herpes jest wirusem latentnym, który ujawnia się przy spadku odporności organizmu (np. stres). Zatem możliwość posiadania przez pacjenta leku, który cechuje się dobrą farmakokinetyką i niższą dawką jest uzasadnione. Należy jednak pamiętać, że jest to produkt do stosowania tylko u osób dorosłych. Tak jak wspomniała Pani dr Stawarska zasadność i bezpieczeństwo stosowania produktu bez przepisu lekarza zostało potwierdzone przez inne państwa biorące udział w procedurze europejskiej. Przewodnicząca otworzyła dyskusję. Członkowie Komisji zgodzili się z opinią referujących. Przewodnicząca Komisji podała pod głosowanie propozycję uchwały:

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.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. V

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

Głos zabrała Pani dr Stawarska.

[REDAKTOWANO] wpływa na organizm jedynie w sposób fizyczny. Jest stosowany powszechnie jako substancja pomocnicza co potwierdza jego obojętny charakter, ponieważ wszystkie substancje pomocnicze w produktach leczniczych muszą być z założenia obojętne. [REDAKTOWANO] nie wchodzi w interakcje z innymi lekami, co wynika z jego mechanizmu działania. Nie wchłania się z przewodu pokarmowego i działa wyłącznie miejscowo w świetle jelit. Jest chemicznie i farmakologicznie obojętny. Wydalany jest w postaci niezmienionej. Nie wpływa na enzymy wątrobowe ani transportery leków oraz nie zmienia farmakokinetyki innych substancji. W medycznych bazach danych referująca znalazła pojedynczy case report sugerujący możliwe zmiany wchłaniania lewotyroksyny, ale nie został on potwierdzony, więc należy traktować go jako wyjątek kliniczny. Do dokumentacji zostały dołączone 2 opinie: [REDAKTOWANO] w sprawie łącznego stosowania [REDAKTOWANO] wskazuje, że [REDAKTOWANO] jest dostępny w kategorii dostępności OTC i jest jednym z najlepiej poznanych leków rozkurczowych o potwierdzonej skuteczności w redukcji bólu i napięcia mięśniowego w obrębie przewodu pokarmowego. Działa on poprzez blokowanie receptorów muskarynowych w mięśniach gładkich, co prowadzi do ich rozluźnienia i ustąpienia skurczów. Dzięki swojej budowie chemicznej działa głównie miejscowo w obrębie jelit bez wpływu ogólnoustrojowego, co przekłada się na wysoki profil bezpieczeństwa. Liczne badania kliniczne obejmujące dorosłych, jak i populacje pediatryczne potwierdziły jego skuteczność w łagodzeniu bólu brzucha, kolki jelitowej, objawów zespołu jelita drażliwego. [REDAKTOWANO] znajduje się w zaleceniach wielu towarzystw naukowych jako lek pierwszego wyboru w leczeniu objawowych stanów skurczowych. [REDAKTOWANO] jest natomiast powszechnie dostępny jako monopreparat w kategorii dostępności OTC. Jest to związek powierzchniowo czynny o działaniu przeciwpłciwym, redukuje napięcie powierzchniowe pęcherzyków gazu w świetle jelita, ułatwia ich łączenie i eliminację. Działa miejscowo, nie jest wchłaniany z przewodu pokarmowego i nie wpływa na motorykę oraz wydzielanie enzymów trawiennych. Ze względu na swój fizyczny mechanizm działania i brak wchłaniania [REDAKTOWANO] charakteryzuje się doskonałym profilem bezpieczeństwa, może być stosowany w różnych grupach pacjentów, w tym u kobiet w ciąży i dzieci. Liczne obserwacje kliniczne i badania potwierdzają skuteczność w redukcji uczucia wzdęcia, rozpierania, dyskomfortu związanego z nadmiarem gazów. W praktyce klinicznej [REDAKTOWANO] często stosowany jest z lekami rozkurczowymi co pozwala na kompleksowe leczenie dolegliwości czynnościowych. W literaturze opisano obserwacje

potwierdzające synergiczny efekt połączenia leków rozkurczowych i [REDAKTOWANO] polegający na szybszej redukcji bólu, uczucia napięcia oraz poprawie subiektywnej oceny jakości życia pacjenta. W drugiej opinii [REDAKTOWANO] podaje, że z medycznego punktu widzenia łączne stosowanie obu substancji czynnych jest uzasadnione i stosowane od wielu lat w praktyce klinicznej w proponowanym zakresie wskazań.

Referująca zgadza się z przedłożonymi opiniami. Połączenie leku rozkurczowego z [REDAKTOWANO] jest pożądane i potrzebne w praktyce klinicznej.

Profesor Kostrubiec po zapoznaniu się z przedłożoną dokumentacją wskazał, iż brak jest danych przedklinicznych i klinicznych do łącznego stosowania obu tych substancji. Należy zastanowić się, kiedy takich badań należy oczekiwać, a kiedy można od nich odstąpić. W opinii Urzędu badania przedkliniczne powinny zostać przedstawione, a w przypadku, gdy są one niedostępne należy przedstawić dane kliniczne. Dyrektor Departamentu Oceny produktów Leczniczych Monika Trojan potwierdziła, że trudno było potwierdzić, iż produkty te są stosowane łącznie, co może jednak wynikać z tego, że nie ma takiego produktu na rynku zawierające połączenie obu substancji. Przewodnicząca odniosła się do zasady 3R (Reduce, Reuse, Refinement), zgodnie z którą prowadzenie nowych badań przedklinicznych jest w tym wypadku niezasadne i podkreśliła, iż przedstawione opinie kliniczne, w tym [REDAKTOWANO]

potwierdzają, że takie połączenie, stosowane jest w praktyce klinicznej. Profesor Kostrubiec odniósł się do kwestii badań i wskazał, że obie te substancje były i są stosowane razem, tak więc prowadzenie dodatkowych badań skuteczności jest w tym wypadku niepotrzebne. W odniesieniu do badań bezpieczeństwa należy zastanowić się czy są one potrzebne i czy ich ewentualne przeprowadzenie ma sens. Działania niepożądane po stosowaniu oby tych leków były bardzo rzadko opisywane, tak więc musiałyby być one przeprowadzone na bardzo dużych grupach. Co może w ogóle wykluczać możliwość przeprowadzenia tych badań i tym samym zasadność. Skoro [REDAKTOWANO] jest substancją obojętną to prawdopodobieństwo, że wystąpi jakakolwiek interakcja jest bardzo małe. Tak więc w omawianym przypadku brak jest zasadności i potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań, a przedstawiona dokumentacja potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność produktu.

Przewodnicząca otworzyła dyskusję. Dr Migdał odniósł się do sprawy podstawy prawnej wniosku, tj. fixed dose combination przy którym mowa, iż nowe połączenie znanych do tej pory substancji powinno przynosić dodatkową korzyść. Połączenie obu tych substancji w jednym leku przyniesie korzyść pacjentom, w szczególności pacjentom z chorobami przewlekłymi.

Przewodnicząca dodała, iż na rynku monopreparaty dostępne są w identycznych dawkach jak omawiany produkt wnioskowany, tj. [REDAKTOWANO] w dawce [REDAKTOWANO]

Oba produkty dostępne są bez przepisu lekarza (OTC). Jednocześnie zwróciła się do członków Komisji z zapytaniem o stosowanie w populacji [REDAKTOWANO] wnioskowanego produktu, ponieważ podmiot odpowiedzialny wnioskując o rejestrację produktu w populacji [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do proponowanej populacji docelowej.

Proponowanymi wskazaniami do stosowania produktu są: bóle brzucha i dolegliwości żołądkowo-jelitowe wywołane stanami skurczowymi mięśni gładkich przewodu pokarmowego, ze wzdęciami i uczuciem pełności w przebiegu zaburzeń czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego, bolesnych skurczy żołądka, kolki jelitowej, zespołu jelita drażliwego. Członkowie Komisji potwierdzili, że wskazania zaproponowane przez podmiot mogą zostać zaakceptowane.

Przewodnicząca Komisji poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANO]

dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu

lekarza, zgodnie 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).

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. VI

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 informacji o wydanym komunikacie bezpieczeństwa dla kwasu traneksamowego podawanego dożylnie: poinformowano o poważnym działaniu niepożądanym, w tym kończącym się zgonem, w wyniku przypadkowego podania dooponowego. W dalszej kolejności omówił zgłoszone PRAC, w ostatnim okresie, sygnały dotyczące:

- bosutynibu w zakresie zapalenia naczyń skóry;
- datopotamabu derukstekan – reakcji anafilaktycznych;
- upkorytamabu – ryzyka hipogammaglobulinemii.

Referujący przeszedł do przedstawienia wyników raportów PSUSA (wspólnej oceny raportów bezpieczeństwa) dla Bupropion (PSUSA/ 00000461/202412), Trimetoprim (PSUSA/00003045/202501), Prednizon (PSUSA/00002510/202501), Dorzolamid (PSUSA/ 00003168/202502), Dorzolamid (PSUSA/ 00003168/202502), Gabapentyna (PSUSA/ 00001499/202502), Kodeina (PSUSA/ 00000843/202501), Kapsofungina (PSUSA/ 00000576/2025412).

Ad. VII

Sprawy organizacyjne.

Nie zgłoszono.

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za dyskusję oraz obecność.

Przewodnicząca zakończyła IV. posiedzenie Komisji w 2025 r.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra