

PROTOKÓŁ NR 5/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 20 WRZEŚNIA 2013 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 28 czerwca 2013 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
5. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE]

Substancja czynna: *Dexketoprofenum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. Piotr Fiedor (w zastępstwie dr n. med. Wojciecha Matuszewicza)
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

6. Zmiana stopnia uwodnienia substancji czynnej wchodzącej w skład produktu leczniczego:

- [REDAKTOWANE], **roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml**

Substancja czynna: *Calcii chloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

7. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], **syrop, 2 mg/ml**

Substancja czynna: *Fenspiridi hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. Piotr Fiedor (w zastępstwie dr n. med. Wojciecha Matuszewicza)

8. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], **syrop, 2 mg/ml**

Substancja czynna: *Fenspiridi hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. Piotr Fiedor (w zastępstwie dr n. med. Wojciecha Matuszewicza)

9. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], **tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg**
- [REDAKTOWANE], **tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg**
- [REDAKTOWANE], **roztwór doustny, 0,5 mg/ml**
- [REDAKTOWANE], **tabletki powlekane, 5 mg**

Substancja czynna: *Desloratadinum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. Piotr Fiedor
2. dr n. med. Janusz Szyndler

10. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], **tabletki, 5 mg**

Substancja czynna: *Vinpocetinum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. dr n. med. Janusz Szyndler

11. Potwierdzenie opinii Departamentu Oceny Dokumentacji na podstawie analizy dokumentacji przedklinicznej i klinicznej, iż brak jest merytorycznego uzasadnienia do stosowania obydwu substancji czynnych w jednym preparacie złożonym – odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w uchwale Komisji ds. PL nr 4/2013 z dnia 28.03.2013 r.

- [REDAKTOWANE]
Substancja czynna: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner
2. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

12. Wniosek o wskazanie zakresu badań klinicznych pozwalających na wykazanie i potwierdzenie równoważności terapeutycznej dla wskazanego poniżej produktu i produktu referencyjnego. W ocenie ekspertów przedstawione przez wnioskodawcę uzasadnienie równoważności na podstawie jedynie przeprowadzonych badań *in vitro* jest niewystarczające – odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w uchwale Komisji ds. PL nr 5/2013 z dnia 28.03.2013 r.

- [REDAKTOWANE], **aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę**

Substancja czynna: *Fluticasoni propionas*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. Piotr Fiedor

13. Czy zmiany dotyczące substancji pomocniczych w niżej wymienionych produktach w stosunku do produktu leczniczego referencyjnego mogą wpłynąć na bezpieczeństwo ich stosowania, a co za tym idzie stosunek korzyści do ryzyka i czy produkty te mogą

być stosowane od urodzenia – odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w uchwale Komisji ds. PL nr 6/2013 z dnia 28.03.2013 r.

- [REDAKTOWANE], krople do nosa, roztwór, 0,1 mg/ml
- [REDAKTOWANE], krople do nosa, roztwór, 0,25 mg/ml

Substancja czynna: *Oxymetazolini hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner

14. Czy dokumentacja pozwala na zaakceptowanie stosowania produktu leczniczego w samoleczeniu (kategoria OTC) u dzieci od 6 roku życia, mając również na uwadze decyzję Komisji z dnia 22.01.2009 r.

- [REDAKTOWANE], kapsułki miękkie, 300 mg + 30 mg + 12 mg

Substancja czynna: *Paracetamolum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. dr n. med. Janusz Szyndler

15. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 5 mg

Substancja czynna: *Levocetirizini dihydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner

16. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE], tabletki, 100 mg

Substancja czynna: *Trimebutini maleas*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. dr n. med. Maciej Jędrasik

2. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

17. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- [REDAKTOWANE] tabletki dojelitowe 20 mg

Substancja czynna: *Esomeprazolom*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. prof. Piotr Fiedor

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

2. prof. Piotr Fiedor
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. dr n. med. Janusz Szyndler
5. prof. dr n. med. Andrzej Langner

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. dr n. med. Wojciech Matusiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Agnieszka Barcikowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Piotr Waniewski – Departament Prawny/członek Zespołu Radców Prawnych

Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył V posiedzenie Komisji PL. Przewodniczący poinformował zebranych o nieobecności na posiedzeniu pana prof. dr hab. n. med. Dariusza Jurkiewicza oraz pana dr n. med. Wojciecha Matusiewicza. Następnie przewodniczący zapytał o uwagi do protokołu z dnia 28 czerwca 2013 r. Członkowie Komisji PL nie zgłosili uwag i protokół został jednomyślnie zatwierdzony. Następnie przewodniczący zapytał czy są wolne wnioski dotyczące spraw poza porządkiem obrad, które należy omówić na tym posiedzeniu. Pan prof. Piotr Fiedor zapytał czy została zakończona poruszana na ostatnim posiedzeniu Komisji PL sprawa komórek Langerhansa. Pan Wiceprezes odpowiedział, że Prezes Urzędu wystąpił do władz uczelni o dokumentację dotyczącą prowadzonych badań. W związku z brakiem wolnych wniosków przewodniczący przeszedł do omawiania poszczególnych spraw.

Ad) 5

Na wstępie referujący w zastępstwie dr n. med. Wojciecha Matusiewicza, prof. Piotr Fiedor przypomniał, że na chwilę obecną ketoprofen wykazuje więcej korzyści niż zagrożeń. Referujący dodał, że na forum europejskim toczy się dyskusja odnośnie m.in. ketoprofenu, w związku ze zgłoszeniem przez MHRA podwyższonego ryzyka sercowo-naczyniowego związanego ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym ketoprofenu. Zdaniem MHRA, ponieważ istnieją inne produkty lecznicze o takim działaniu, stosowanie produktów zawierających ketoprofen powinno być ograniczone lub produkty te powinny być dostępne wyłącznie z przepisu lekarza. Referujący wskazał, że opinia naukowa podmiotu

odpowiedzialnego jest oparta tylko na raportach PSUR z różnych okresów. Zdaniem referującego opinia ma charakter bardziej marketingowy niż naukowy. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić analizę kliniczną, chociaż w dokumentacji znajdują się odniesienia do badań klinicznych, ponieważ omawiany produkt leczniczy niesie za sobą duże ryzyko. Stosowanie ketoprofenu niezgodnie z ulotką dla pacjenta, a często tak się zdarza, może powodować działania niepożądane, podobnie jak ma to miejsce w przypadku stosowania diklofenaku, przy którego stosowaniu występujące powikłania są wynikiem nadużywania produktu leczniczego. Referujący wniósł o pozostawienie w chwili obecnej produktów leczniczych z deksketoprofenem z kategorią dostępności Rp, ponieważ monitorowanie działań niepożądanych w Polsce jest niewystarczające, a jak na razie brak jest przepisu dotyczącego zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Koreferujący dr n. med. Maciej Jędrasik przypomniał, że na posiedzeniu Komisji PL z dnia 16 maja 2013 r. została omówiona grupa niesteroidowych leków przeciwzapalnych i że na podstawie dokonanej analizy aspektów bezpieczeństwa stosowania tej grupy leków stwierdzono, że zasadne jest pozostawienie omawianych produktów leczniczych z kategorią dostępności OTC. Deksketoprofen jest enancjomerem ketoprofenu. Jego zaletą w stosunku do ketoprofenu jest szybsze i dwukrotnie silniejsze działanie przeciwbólowe, które pojawia się już po 15-20 minutach od podania, w związku z czym jest on stosowany do zwalczania ostrego bólu. W Polsce wszystkie produkty zawierające ketoprofen dostępne są wyłącznie z przepisu lekarza. Nawiązując do wypowiedzi referującego odnośnie toczących się w Europie dyskusji na temat grupy NLPZ, dr n. med. Maciej Jędrasik stwierdził, że jego zdaniem z podjęciem decyzji o zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC produktów zawierających deksketoprofen należałoby się na chwilę obecną wstrzymać. Koreferujący podkreślił, że działania niepożądane wymienione w ulotce dotyczą prawie każdego układu, produkt nie powinien być stosowany poniżej 18 r.ż., a niektóre grupy pacjentów powinny być monitorowane w trakcie leczenia. Ulotka ponadto wskazuje na konieczność konsultacji z lekarzem i środki ostrożności.

Pani Anna Cieślić podkreśliła, że stanowisko EMA jest jednoznaczne, że ketoprofen wykazuje działanie fotouczulające. Koreferujący stwierdził, że w przypadku omawianych produktów zawierających deksketoprofen będzie podobnie.

Pan Wiceprezes dodał, że Komisja PL podejmuje decyzję w oparciu o stan faktyczny i prawny istniejący w chwili obecnej i że należy mieć na uwadze opinię EMA odnośnie fotouczulającego działania ketoprofenu.

Pan prof. Piotr Fiedor dodał, że podmiot odpowiedzialny pokazał skuteczność omawianych produktów leczniczych, ale nie pokazał ich bezpieczeństwa, omijając tym samym działanie fotouczulające.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkty lecznicze zawierające deksketoprofen na chwilę obecną powinny pozostać z kategorią dostępności Rp.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 6

Kolejną sprawę referował prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek. Na wstępie pokrótce przedstawił pytanie podmiotu odpowiedzialnego o możliwość dokonania zmiany stopnia

uwodnienia substancji czynnej – chlorku wapnia – wchodzącego w skład produktu leczniczego w postaci 10% roztworu do wstrzykiwań. Zmiana polegałaby na zastąpieniu dotychczas stosowanego sześciowodnego chlorku wapnia dwuwodnym chlorkiem wapnia. Zmiana związana jest z brakiem wytwórcy sześciowodnego chlorku wapnia. Referujący stwierdził, że mając na uwadze postać farmaceutyczną omawianego produktu leczniczego tj. roztwór do wstrzykiwań, nie ma znaczenia czy zawarty w roztworze chlorek wapnia pochodzi z rozpuszczenia soli sześciowodnej czy z dwuwodnej, istotne jest stężenie końcowego roztworu. Z punktu widzenia ustawy Prawo farmaceutyczne taka zmiana jest traktowana jako zmiana substancji czynnej, a nie jako zmiana formalna. Z punktu widzenia referującego w omawianym przypadku jest to zmiana techniczna. Sześciowodny chlorek wapnia i dwuwodny chlorek wapnia są substancjami farmakologicznymi.

Dr n. med. Maciej Jędrasik wyraził zaniepokojenie czy w związku z tym, że zmianie stopnia uwodnienia substancji czynnej towarzyszą zmiany także innych parametrów, z punktu widzenia ustawy Prawo farmaceutyczne można wprowadzić tak daleko idące zmiany. Podmiot odpowiedzialny zasłania się wymogami dyrektywy, przez które nie może dalej wykorzystywać sześciowodnego chlorku wapnia, oraz tym, że produkt znajduje się w grupie leków ratujących życie.

Pani Anna Cieślik dodała, że w opinii Urzędu Rejestracji zmiana nie wpłynie na bezpieczeństwo stosowania omawianego produktu.

Pan Wiceprezes dodał, że ustalenie, że chlorek wapnia sześciowodny i chlorek wapnia dwuwodny są różnymi substancjami czynnymi skutkować będzie koniecznością złożenia nowego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Wynikiem tego mógłby być brak leku na rynku. W oparciu o opinię Komisji PL, Urząd Rejestracji rozpatrzy możliwości prawne przeprowadzenia zmiany związanej ze stopniem uwodnienia substancji czynnej.

Prof. Piotr Fiedor podsumował, że z punktu widzenia bezpieczeństwa nie ma przeciwwskazań do zmiany stopnia uwodnienia substancji czynnej wchodzącej w skład omawianego produktu.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Zmiana stopnia uwodnienia substancji czynnej chlorku wapnia z sześciowodnego na dwuwodny wchodzącej w skład produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml jest merytorycznie uzasadniona i nie wpłynie na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 7, 8

Referujący prof. Piotr Fiedor zaproponował wspólne omówienie produktów leczniczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] i oddzielne głosowanie nad uchwałami dla każdego produktu, ponieważ produkty mają taki sam skład, a problem dotyczy zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC. Referujący na początku omówił działanie substancji czynnej fenspiryd. Dodał także, że nie można zapominać o wpływie fenspirydu na układ krążenia oraz, że były przypadki ostrych zatruc np. u pacjentek w ciąży z astmą oskrzelową. Zdaniem referującego złożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja zawiera braki i powinna zostać uzupełniona, tak aby udokumentować i uzasadnić zmianę kategorii dostępności na OTC, ponieważ jest to produkt stosowany u dzieci. Ponadto brakuje odniesienia do oryginalnego produktu leczniczego w zakresie wskazań i wykonanych badań. Taki preparat powinien być

powszechnie dostępny, jednak w stanach zapalnych rzadko są stosowane leki ukierunkowane receptorowo, a u dzieci raczej są stosowane antybiotyki. Ponadto w stanach zapalnych dróg oddechowych u dzieci mogą wystąpić trudności w ocenie przyczyny choroby, dlatego też leczenie powinno zostać określone przez lekarza na podstawie objawów. Należy także pamiętać, że produkt leczniczy może zostać przedawkowany. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację dotyczącą bezpieczeństwa produktu, ze szczególnym uwzględnieniem grupy pediatrycznej. Dopiero po uzupełnieniu dokumentacji możliwe będzie dalsze rozpatrywanie wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

Dr n. med. Maciej Jędrasik dodał, że oryginalny lek Pneumorel jest stosowany od 40 lat. Pierwsza rejestracja tego leku obejmowała wskazanie w astmie. Podmiot odpowiedzialny proponuje inne wskazania, wśród których nie wymienia astmy. Lek wskazany jest do pomocniczego stosowania u dzieci powyżej 2 roku życia. Takie zastosowanie nie znajduje poparcia w badaniach klinicznych. Ponieważ nie były przeprowadzane dodatkowe badania, mało jest nowych informacji dotyczących substancji czynnej. 40 lat temu możliwości badań były ograniczone, natomiast obecnie sprzęt i metodyka badań są rozwinięte i w związku z tym powinny zostać przeprowadzone nowe badania.

Pani Anna Cieślik wskazała, że jednocześnie kilku wnioskodawców wystąpiło o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC preparatów w postaci syropu zawierających fenspiryd, jednakże tylko dwóch przeszło ocenę formalną. W krajach, w których fenspiryd jest zarejestrowany m.in. Ukraina, Rosja, Portugalia, preparaty te wydawane są z przepisu lekarza. Referujący podsumował, że zmiana kategorii dostępności nie jest wykluczona, jednakże należy wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie dokumentacji o dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w grupie pediatrycznej, ponieważ na podstawie przedstawionych danych trudno jest dokonać oceny. Referujący zauważył także, że po uzupełnieniu dokumentacji można skorzystać z opinii Grupy Pediatrycznej.

Pani Anna Cieślik dodała, że przy EMA działa Komitet, który zajmuje się kategorią dostępności produktów leczniczych, i zgodnie z rezolucją z 2007 r. fenspiryd znajduje się w grupie drugiej, do której należą substancje, które powinny być przepisane przez lekarza, ale których stosowanie może być powtarzane bez przepisu lekarza, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Dr n. med. Maciej Jędrasik zauważył, że w Polsce nie ma takiego systemu ochrony zdrowia, w którym możliwe byłoby przepisanie leku przez lekarza, a następnie ponowne wydawanie leku przez aptekarza.

Pani Anna Cieślik dodała, że proces harmonizacji przeszły produkty lecznicze generyczne, natomiast produkt oryginalny jej nie przeszedł. W związku z tym w Polsce nie ma oryginalnego produktu leczniczego w postaci syropu zawierającego fenspiryd.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dane odnoszące się do bezpieczeństwa wskazań klinicznych produktu leczniczego [REDAKTOWANE], syrop, 2 mg/ml w proponowanej grupie pediatrycznej z odniesieniem do wskazań dla produktu leczniczego wydawanego dotychczas z przepisu lekarza.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dane odnoszące się do bezpieczeństwa wskazań klinicznych produktu leczniczego ██████████, syrop, 2 mg/ml w proponowanej grupie pediatrycznej z odniesieniem do wskazań dla produktu leczniczego wydawanego dotychczas z przepisu lekarza.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 9

Referujący prof. Piotr Fiedor przedstawił kolejną sprawę dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego zawierającego desloratadynę. Oryginalny produkt leczniczy został zarejestrowany w procedurze scentralizowanej i jest dostępny z przepisu lekarza. Następnie referujący krótko przedstawił działanie desloratadyny, jej metabolizm i wydalanie. Desloratadyna jest stosowana głównie u dzieci. Referujący uznał dokumentację dostarczoną przez podmiot odpowiedzialny za niewystarczającą do dokonania zmiany kategorii dostępności i zaproponował przekazanie sprawy do Grupy Pediatrycznej po uzupełnieniu dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny.

Dr n. med. Janusz Szyndler odwołał się do wytycznych unijnych i stwierdził, że przy wskazaniach od 1 roku życia istnieje ryzyko nieprawidłowego stosowania wynikającego z niewłaściwego rozpoznania i leczenia u małych dzieci. Ponadto w ChPL znajduje się informacja, że nie ma wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, chociaż produkt jest wskazany dla tej grupy wiekowej z określonym w ChPL i ulotce dawkowaniem. Przy zmianie kategorii dostępności na OTC należy być pewnym skuteczności działania. Kolejnym problemem jest zamieszczenie w pkt 1 ulotki informacji, że lek nie wywołuje senności, natomiast w dalszej części ulotki podano, że w rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów może wystąpić senność. Po przeczytaniu pierwszej części ulotki pacjent może prowadzić pojazd mechaniczny mimo zaburzeń uwagi. Należy także wskazać brak zgodności deklarowanego czasu stosowania z wielkością opakowania. Czas samodzielnego leczenia przewidziany jest na maksymalnie 10 dni, natomiast opakowanie zawiera 30 tabletek. W związku z tym proponowana wielkość opakowania 30 tabletek nie znajduje uzasadnienia i może skutkować dłuższym stosowaniem leku przez pacjenta niż zalecane w ulotce. Podobna rozbieżność między wielkością opakowania a czasem stosowania występuje w przypadku roztworu doustnego. Na obecnym etapie jest szereg pytań, które wymagają wyjaśnień i uzupełnienia dokumentacji.

Prof. Piotr Fiedor zaproponował wystąpienie do podmiotu odpowiedzialnego o uzupełnienie dokumentacji, w szczególności w stosunku do grupy pediatrycznej, a następnie przekazanie sprawy do Grupy Pediatrycznej.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Przed wydaniem przez Komisję ds. Produktów Leczniczych opinii o możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml, ██████████, tabletki powlekane, 5 mg należy wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wyjaśnień odnośnie skuteczności produktu leczniczego w grupie pacjentów w wieku 12-17 lat, wielkości opakowania 30 tabletek oraz 150 ml oraz bezpieczeństwa stosowania u najmłodszych dzieci (ryzyko błędnego rozpoznania schorzeń).

Głosy za: 4
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 1

Ad) 10

Referujący dr n. med. Janusz Szyndler przypomniał na wstępie, że produkt leczniczy ██████████, tabletki, 5 mg był już omawiany na wcześniejszym posiedzeniu Komisji PL. Winpocetyna jest od dawna stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego. Wątpliwości budzi jednak słabo udokumentowana skuteczność produktów zawierających winpocetynę. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████ zawierającego substancję czynną winpocetynę. Komisja PL stanęła na stanowisku, że wskazania zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny w Charakterystyce Produktu Leczniczego (zaburzenia pamięci, obniżenie sprawności intelektualnej, niezborność ruchów, zawroty i bóle głowy, wspomagająco w terapii zaburzeń wzroku oraz słuchu połączone z szumem w uchu i zawrotami głowy) dotyczą schorzeń, które nie mogą być diagnozowane samodzielnie przez pacjenta i w związku z tym produkt leczniczy ██████████ powinien pozostać z kategorią dostępności Rp. Obecnie podmiot odpowiedzialny proponuje następujące wskazania: osłabienie pamięci oraz sprawności intelektualnej, w tym związane z wiekiem; utrudnione skupienie uwagi i koncentracji, trudności w kontrolowaniu i nadzorowaniu przebiegu procesów poznawczych (łagodne zaburzenia funkcji poznawczych); pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach). Zmienione wskazania, które zdaniem referującego są rozszerzone w stosunku do wcześniej zaproponowanych, podobnie jak poprzednie wskazania budzą wątpliwości co do możliwości samodzielnego diagnozowania objawów przez pacjenta i zróżnicowania od sytuacji stanowiących potencjalnie zagrożenie dla jego zdrowia, gdy są zbyt późno rozpoznane. Referujący podsumował, że w jego opinii lek ██████████ powinien pozostać z kategorią dostępności Rp.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Mając na uwadze, że zmiany w proponowanych wskazaniach względem aktualnie zaakceptowanych wskazań produktu leczniczego ██████████ wydawanego z przepisu lekarza stanowią ich rozszerzenie, załączona dokumentacja nie potwierdza proponowanych wskazań i nie daje podstaw do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad) 11

Referujący prof. dr n. med. Andrzej Langner przedstawił kolejną sprawę, która dotyczyła rejestracji produktu leczniczego zawierającego połączenie dwóch substancji czynnych – ██████████. Referujący stwierdził, że substancje te wydają się działać synergicznie, a nie przeciwstawne, i że w praktyce często podaje się te substancje w połączeniu, w postaci dwóch oddzielnych preparatów. Następnie referujący przytoczył proponowane przez wnioskodawcę wskazania (łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, takich jak kichanie, świąd nosa, przekrwienie śluzówki nosa, zaczerwienienie i

swędzenie oczu, łzawienie, oraz łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki, takich jak świąd, pokrzywka, zaczerwienienie skóry). Zdaniem referującego pomimo braku badań klinicznych uzasadnienie podmiotu odpowiedzialnego jest wystarczające.

Przewodniczący stwierdził, że substancje wchodzące w skład preparatu są od dawna stosowane razem, ale podawane jako osobne preparaty, i że podziela zdanie referującego.

Prof. Piotr Fiedor stwierdził, że powściągliwie należy podchodzić do rejestracji takich preparatów i zapytał o działania niepożądane produktu.

Pani Anna Cieślik wyjaśniła, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek mieszany fixed combination, w którym referuje do oryginalnego produktu leczniczego [REDACTED] zawierającego [REDACTED]. W odniesieniu do [REDACTED] brak jest leku oryginalnego. Negatywna opinia eksperta Urzędu Rejestracji dotyczyła głównie zaleceń klinicznych, ponieważ w podanych wskazaniach, w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i przewlekłej idiopatycznej pokrzywce, nie ma żadnych odniesień do stosowania [REDACTED] lub jakichkolwiek [REDACTED]. Badań dla takiego produktu nie ma.

Prof. dr n. med. Andrzej Langner wskazał, że [REDACTED] od bardzo dawna były stosowane w tradycyjnym leczeniu objawów alergicznych. [REDACTED], w przeciwieństwie do loratadyny, ma silny wpływ hamujący na ośrodkowy układ nerwowy i może powodować u dzieci upośledzenie zdolności do nauki. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny połączenie dwóch substancji nie jest rewolucyjne.

Dr n. med. Janusz Szyndler zwrócił uwagę, że aktualne zalecenia w ogóle nie odnoszą się do [REDACTED] i ich działania. Brak jest klinicznego potwierdzenia skuteczności działania [REDACTED].

Przewodniczący stwierdził, że substancje są znane i nie budzące wątpliwości, jest to dodanie [REDACTED] jako substancji czynnej.

Referujący zaproponował zasięgnięcie opinii Grupy Pediatricznej.

Pani Anna Cieślik dodała, że omawiany produkt byłby stosowany u dzieci powyżej 2 lat, i że wnioskodawca wystąpił o zarejestrowanie produktu jako leku wydawanego bez przepisu lekarza – OTC.

Następnie przewodniczący przytoczył argumentację podmiotu odpowiedzialnego z pism kierowanych do Urzędu Rejestracji, że [REDACTED] są powszechnie stosowane wspomagająco w stanach alergicznych. Podmiot odpowiedzialny powołał się na wytyczne CHMP, które nie wymagają badań skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego w przypadku tego typu połączeń. Szerokie zastosowania [REDACTED] świadczy o jego skuteczności. [REDACTED] jest stosowana od 20 lat i nie ma specjalnych zagrożeń związanych z jej stosowaniem w populacji pediatrycznej i dorosłych. [REDACTED] są stosowane także jako suplementy diety i produkty spożywcze. Zawartość [REDACTED] dostarczana w syropie jest dużo mniejsze niż zalecane dzienne spożycie.

Referujący zaproponował zaakceptowanie propozycji podmiotu odpowiedzialnego dla pacjentów od 6 roku życia. Odnosnie określenie wskazań i przedziału wiekowego powinna wypowiedzieć się Grupa Pediatriczna.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Komisja ds. Produktów Leczniczych uznaje wniosek podmiotu odpowiedzialnego za merytorycznie uzasadniony.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 12

Referujący prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek przypomniał na wstępie, że produkt leczniczy ██████████, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę był już omawiany na wcześniejszym posiedzeniu Komisji PL i że wówczas Komisja PL miała wątpliwości dotyczące składu substancji pomocniczych tego produktu w odniesieniu produktu oryginalnego. Następnie podmiot odpowiedzialny w uzupełnieniu raportu klinicznego przedstawił porównanie składu produktu ██████████ w stosunku do składu oryginalnego produktu leczniczego Flixonase, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę. Następnie przewodniczący przytoczył przedstawione przez podmiot odpowiedzialny porównanie składów w ujęciu jakościowym i ilościowym, z czego wynika, że skład porównywanych produktów jest taki sam.

Prof. Piotr Fiedor zwrócił uwagę, że pytanie skierowane do Komisji PL dotyczy wskazania zakresu badań klinicznych pozwalających na wykazanie i potwierdzenie równoważności terapeutycznej produktu generycznego.

Na prośbę przewodniczącego pani Anna Cieślik przeczytała uchwałę Komisji PL nr 5/2013 z dnia 28.03.2013 r., na podstawie której podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić różnice w składzie substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████, aerozol do nosa, w ujęciu ilościowym i jakościowym w stosunku do produktu referencyjnego.

Referujący stwierdził, że wnioskodawca zastosował się do uchwały i przedstawił skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do produktu leczniczego oryginalnego, w związku z tym dyskusja powinna zostać zamknięta. Jeżeli skład produktu generycznego jest identyczny ze składem oryginalnego produktu leczniczego, wskazania i grupy wiekowe obu produktów są takie same, to kierowanie do badań klinicznych produktu generycznego nie znajduje uzasadnienia.

Prof. Piotr Fiedor stwierdził, że pewne produkty muszą spełniać pewne warunki. Produkt generyczny jest jakościowo taki sam jak produkt oryginalny, ale badania przeprowadzono tylko in vitro. Brak natomiast badań in vivo.

Przewodniczący przytoczył wskazania dla oryginalnego produktu leczniczego – zapobieganie i leczenie alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa, w tym kataru siennego oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa. Przewodniczący stwierdził, że zakwestionowanie wskazań produktu leczniczego ██████████, będzie równoważne z zakwestionowaniem wskazań oryginalnego produktu leczniczego.

Dr n. med. Janusz Szynkler dodał, że działanie preparatów do nosa jest miejscowe, działania niepożądane związane z miejscowym podaniem glikokortykosteroidów są znane i należą do standardów postępowania i nie ma powodu, aby to kwestionować.

Pani Anna Cieślik przywołała stanowisko ekspertów Urzędu Rejestracji, że dla produktów leczniczych zawierających silnie działające glikokortykosteroidy w przypadku braku badań równoważność terapeutyczna dla grupy wiekowej powyżej 4 roku życia powinna być wykonana w badaniach klinicznych. Ponadto należy zachować spójne wymagania. Na rynku dostępne są produkty lecznicze dla których badania zostały wykonane tylko in vitro, ale dla grupy wiekowej powyżej 12 r.ż., z zaleceniem przeprowadzenia badań postmarketingowych, jeżeli podmiot odpowiedzialny chciałby obniżyć grupę wiekową.

W odpowiedzi referujący stwierdził, że niezasadne jest poddawanie produktu badaniom klinicznym w celu wykazania biorównoważności przy tym samym składzie, jeśli grupa wiekowa i wskazania są takie same i zaproponował zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego. Podmiot odpowiedzialny uzupełnił dokumentację o skład jakościowy i ilościowy, zgodnie z uchwałą Komisji PL. Na etapie ustalania treści druków informacyjnych

omawianego preparatu należy zwrócić uwagę, aby była pełna zgodność z lekiem oryginalnym.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 13

Kolejną sprawę dotyczącą oksymetazoliny stosowanej w kroplach do nosa przedstawił prof. dr n. med. Andrzej Langner. Produkt ██████████ był już przedmiotem dyskusji Komisji PL i uzasadnienie uchwały z dnia 28.03.2013 r. było takie, że „aktualnie przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie pozwala na sformułowanie jednoznacznych wniosków na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych ██████████ i ██████████ zalecanych do stosowania u dzieci od 1 r.ż. i wynikającą z tego ocenę stosunku korzyści do ryzyka”. Następnie referujący zapytała skąd wzięło się postawione przed Komisją PL pytanie o możliwość stosowania produktu ██████████ od urodzenia, skoro jest to lek generyczny w stosunku do leku oryginalnego Nasivin 0,025%, który według aktualnej ChPL jest przeznaczony dla małych dzieci w wieku od 1 do 6 roku życia.

Pani Anna Cieślik wyjaśniła, że według QRD określenie „od 1 roku życia” oznacza od urodzenia. Następnie wywiązała się krótka dyskusja na temat terminologii zakończona propozycją wystąpienia do Grupy Pediatrycznej.

Prof. dr n. med. Andrzej Langner omówił porównanie składu produktu leczniczego ██████████ i oryginalnego produktu Nasivin. Skład substancji czynnych jest identyczny, różnica dotyczy substancji pomocniczych. W produkcie oryginalnym zastosowano kwas cytrynowy jako czynnik buforujący i glicerol natomiast w produkcie generycznym dwuwodnianą sól fosforanową oraz sól fizjologiczną. Zdaniem referującego różnica ta nie ma znaczenia, ponieważ substancje te nie wykazują działania i zgodnie z raportem ██████████ substancje te, poza glicerolem i solą fizjologiczną, zostały użyte jako środki buforujące w celu utrzymania odpowiedniego pH roztworu co ma znaczenie dla trwałości oksymetazoliny. Produkt oryginalny Nasivin 0,025% zawiera w ChPL informację, że może być stosowany od 1 roku życia i taki sam zapis przyjęto w ChPL ██████████ dla produktu generycznego.

Pani Anna Cieślik zaproponowała odniesienie się w uchwale do pierwszej części pytania postawionego Komisji PL, dotyczącej substancji pomocniczych, natomiast pytanie o możliwość stosowania produktów od urodzenia zostanie skierowane do Grupy Pediatrycznej. Referujący podsumował, że pod względem składu można uznać produkt generyczny jako odpowiadający produktowi oryginalnemu. Kwestia możliwości stosowania produktu od 1 roku życia pozostaje do ustalenia przez Grupę Pediatryczną i przyjęcia odpowiednich zapisów w drukach informacyjnych.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Skład produktu leczniczego ██████████ można uznać za odpowiadający oryginalnemu produktowi leczniczemu Nasivin 0,01%, 0,025%. Zmiany dotyczące substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████ w stosunku do oryginalnego produktu

lecniczego nie budzą wątpliwości odnośnie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 14

Kolejną sprawę zreferował dr n. med. Janusz Szyndler. Omawiany produkt leczniczy jest typowym przedstawicielem środków stosowanych do zwalczania objawów przeziębienia, składającym się z paracetamolu, pseudoefedryny i dekstrometofanu. Referujący nawiązał do uchwały Komisji PL z dnia 22.01.2009 r., która sugerowała, żeby wszystkie preparaty złożone zawierające dekstrometofan były stosowane u dzieci poniżej 12 r.ż. z przepisu lekarza. Zgodnie z dokumentacją przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny na rynku polskim znajdują się produkty lecznicze dostępne w sprzedaży OTC, które mają skład podobny do wnioskowanego. Biorąc pod uwagę, że w Polsce są już zarejestrowane produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza o takim składzie substancji czynnych jak w omawianym preparacie i przeznaczone dla takiej samej grupy wiekowej, nie ma powodu, aby w tym przypadku nie wyrazić zgody na dopuszczenie do obrotu kolejnego produktu. Referujący podsumował, że w związku z tym należałoby się przychylić do wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

Pani Anna Cieślik poinformowała zebranych, że Ministerstwo Zdrowia na prośbę Urzędu Rejestracji podjęło prace dotyczące produktów leczniczych zawierających kodeinę, dekstrometofan i pseudoefedrynę, mające na celu uporządkowanie sytuacji panującej na rynku. Jednym ze sposobów ma być ograniczenie ilości substancji czynnej w jednym opakowaniu, a drugim ograniczenie sprzedaży do wydawania jednego opakowania. Biorąc pod uwagę, że Komisja PL orzeka na chwilę obecną można nie brać pod uwagę planowanych działań Ministerstwa Zdrowia. Wiadomo, że produkty lecznicze zawierające ww. substancje są używane w celach pozamedycznych. Pani Anna Cieślik zwróciła jednak uwagę na uchwałę Komisji z 22.01.2009 r., zgodnie z którą preparaty wydawane bez przepisu lekarza zawierające dekstrometofan powinny być przeznaczone dla pacjentów powyżej 12 lat.

Przewodniczący stwierdził, że uchwała Komisji z 2009 r. nie jest realizowana w stosunku do produktów, które są na rynku.

Następnie wywiązała się dyskusja na temat prawnych możliwości zmiany wskazań, kategorii wiekowych, kategorii dostępności czy cofnięcia pozwoleń w przypadku produktów leczniczych już zarejestrowanych, które są stosowane niezgodnie ze wskazaniami i są nadużywane.

Prof. Langner zaproponował wstrzymanie się z podjęciem decyzji do czasu podjęcia działań przez Ministerstwo Zdrowia, ponieważ problem nadużywania tych substancji narasta.

Przewodniczący dodał, że przed podjęciem decyzji w omawianej sprawie należałoby przeanalizować poprzednią uchwałę Komisji, dlaczego została podjęta uchwała o stosowaniu produktu z dekstrometofanem od 12 roku życia, czy było to związane ze szkodliwością produktu czy z jego nadużywaniem. Ograniczenie stosowania produktów zawierających dekstrometofan do grupy powyżej 12 r.ż. może być uzasadnione, jednak konieczne jest ujednoczenie na rynku. Przewodniczący wskazał, że należy mieć na uwadze, że nadużywanie tego typu produktów leczniczych raczej dotyczy grupy wiekowej 12-18 lat, a nie 6-12.

Pani Anna Cieślik zaproponowała, aby na najbliższym posiedzeniu Komisji PL rozpatrzyć bezpieczeństwo stosowania preparatów zawierających kodeinę, dekstrometofan i pseudoefedrynę. Członkowie Komisji PL przychyliłi się do tej propozycji.

Przewodniczący stwierdził, że wydanie pozwolenia 20 lat temu nie oznacza oczywiście, że dany produkt leczniczy trzeba dopuścić obecnie, bo stan wiedzy dotyczący skuteczności i bezpieczeństwa uległ zmianie. Decyzja, że wprowadzamy ograniczenia powinna być jednak uzasadniona merytorycznie i poparta dowodami, np. danymi marketingowymi o sprzedaży, danymi toksykologicznymi, raportami PSUR itp. Jeśli prawo jest ułomne to należy ujednoczyć wskazania tego produktu, żeby wszystkie podmioty odpowiedzialne były traktowane jednakowo. Referujący dodał, że w obecnej sytuacji nielogiczne byłoby ograniczenie możliwości wprowadzenia produktu leczniczego dla części podmiotów. Jeśli uznamy, że w tym przypadku dokumentacja nie pozwala na dopuszczenie do obrotu produktu z kategorią OTC, to pojawi się pytanie podmiotu odpowiedzialnego, dlaczego inne produkty o tym samym składzie zostały zarejestrowane.

Po kolejnej dyskusji prof. Piotr Fiedor zaproponował utrzymanie poprzedniej uchwały i jednocześnie zwrócenie uwagi na konieczność dokonania przeglądu produktów leczniczych znajdujących się na rynku zawierających omawiane substancje.

Prof. dr n. med. Andrzej Langner stwierdził, że odpowiedź na pytanie postawione przed Komisją PL powinna być taka, że na chwilę obecną dokumentacja podmiotu odpowiedzialnego w przedstawionej formie jest nie do zaakceptowania. Po dalszej dyskusji, przewodniczący stwierdził, że w świetle obecności na rynku innych produktów leczniczych o tym samym składzie i identycznych wskazaniach od 6 r.ż., dokumentacja przedmiotowego produktu leczniczego pozwala na zaakceptowanie stosowania bez przepisu lekarza u dzieci od 6 r.ż.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Mając na uwadze obecność na rynku innych produktów leczniczych o takim samym składzie substancji czynnych i tych samych wskazaniach, produkt leczniczy [REDAKTOWANE] kwalifikuje się do zarejestrowania z kategorią dostępności OTC u dzieci od 6 r.ż. Jednocześnie Komisja ds. Produktów Leczniczych zaleca weryfikację i ujednoczenie wskazań oraz docelowej grupy wiekowej produktów leczniczych posiadających w składzie dekstrometorfan lub pseudoefedrynę.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 15

Z uwagi na nieobecność referującego, sprawa dotyczą zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z Rp na OTC została przełożona na następne posiedzenie Komisji PL.

Ad) 16

Kolejna sprawa związana była ze zmianą kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zawierającego trimebutynę. Przewodniczący na wstępie nawiązał do korespondencji pomiędzy Urzędem Rejestracji, a osobą oceniającą dokumentację ze strony podmiotu odpowiedzialnego. Zdaniem przewodniczącego problem sprowadza się głównie do wskazań produktu leczniczego, który miałby być dostępny bez przepisu lekarza, i w których mówi się o poważnych wskazaniach, jak np. wrzodziejące jelito. Następnie przewodniczący przytoczył wskazania oryginalnego produktu leczniczego Debridat (leczenie objawowe zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego oraz bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu

pokarmowego) poparte badaniami klinicznymi. Zdaniem przewodniczącego podmiot odpowiedzialny powinien w sposób konkretny określić wskazania, które znajdą się w ChPL, w odniesieniu do oryginalnego produktu leczniczego Debridat. Zdaniem przewodniczącego podmiot odpowiedzialny powinien w sposób konkretny określić wskazania, które znajdą się w ChPL, w odniesieniu do oryginalnego produktu leczniczego Debridat. Proponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania dla produktu generycznego ze statusem OTC (zaparcia i biegunki) nie są takie jak wskazania dla produktu wydawanego z przepisu lekarza, chociaż w ogólnym ujęciu wskazań dla leku referencyjnego może się mieszczą. Zdaniem przewodniczącego podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację w formie przedstawienia wskazań zbieżnych ze wskazaniami produktu wydawanego z przepisu lekarza.

Pani Anna Cieślik dodała, że z dokumentacji klinicznej wynika, iż zgodnie z klasyfikacją FDA, ze względu na ryzyko szkodliwego działania na płód lek jest zaliczony do kategorii C. Przewodniczący przytoczył informacje podane w ChPL produktu dostępnego na rynku, że badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego oraz, że brak jest wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstanie wad wrodzonych lub toksycznego działania na płód. Jako środek ostrożności nie zaleca się stosowania trimebutyny w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru można rozważyć jedynie w razie konieczności.

Pani Anna Cieślik dodała, że informacja zawarta w ChPL potwierdza kategorię C, co zgodnie z wytycznymi dyskwalifikuje produkt leczniczy do przyznania mu kategorii dostępności OTC.

Dr n. med. Maciej Jędrasik stwierdził, że wskazania zostały wymieszane z czterech różnych protokołów czy rejestracji, ale zespół drażliwego jelita wymaga diagnostyki lekarskiej, ponieważ pacjent sam sobie tego nie stwierdzi. Podmiot odpowiedzialny proponuje czas leczenia do 14 dni, chociaż lek ma być przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Na chwilę obecną przedstawione wskazania nie pozwalają na zaakceptowanie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na OTC.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Proponowane wskazania dla produktu leczniczego ████████ nie mogą zostać zaakceptowane jako wskazania dla produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 17

Referujący prof. Piotr Fiedor przypomniał na wstępie, że produkt leczniczy zawierający esomeprazol był już omawiany na wcześniejszym posiedzeniu Komisji PL, i że Komisja PL wydała pozytywną opinię na temat dopuszczenie do obrotu omawianego produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC ze wskazaniami ograniczonymi do wskazań określonych w ChPL oryginalnego produktu leczniczego zawierającego omeprazol, z czasem leczenia do dwóch tygodni. Referujący uznał, że podmiot odpowiedzialny dostosował ChPL do wskazanych uwag. Jedynym powodem, dla którego można by się wstrzymać z wydaniem decyzji jest trwająca w EMA ocena oryginalnego produktu leczniczego Nexium Control zawierającego esomeprazol, zarejestrowanego w procedurze centralnej. Naukowa opinia

członków CHMP jest pozytywna i został przygotowany wniosek do Komisji UE o zatwierdzenie kategorii dostępności OTC dla oryginalnego produktu. W związku z powyższym referujący proponuje wstrzymanie się z podjęciem decyzji przez Prezesa Urzędu do czasu podjęcia decyzji przez Komisję UE.

Przewodniczący zaproponował, że ostateczną decyzję Prezes Urzędu powinien podjąć po wydaniu decyzji Komisji UE w sprawie przyznania kategorii dostępności OTC oryginalnemu produktowi leczniczemu zawierającemu esomeprazol.

Pani Agnieszka Barcikowska zwróciła uwagę, że produkt leczniczy ██████████ został zarejestrowany w jednej z procedur europejskich, w związku z tym jego ChPL, a tym samym wskazania, musi być zgodna z ChPL w referencyjnym państwie członkowskim (RMS). Podmiot odpowiedzialny wystąpił do RMS o ujednoczenie ChPL w zakresie wskazań do omeprazolu.

Referujący podsumował, że po harmonizacji ChPL można zaakceptować wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do zaakceptowania zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*