

PROTOKÓŁ NR 2/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 13 MARCA 2024 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- III. Zatwierdzenie Protokołu i Uchwały z dnia 13.02.2024 r.
- IV. Sprawy organizacyjne
- V. 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

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr [REDAKTOWANE]

Nr wniosku [REDAKTOWANE]
Zmiana typu II, nr C.I.6.a

Wniosek o zakres zmiany: zmiana w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego, w ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniu w formie tekstu, polegająca na dodaniu wskazania:

Objawowe leczenie bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), zwyrodnieniowych chorobach stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) u dorosłych. Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania jako kontynuacja leczenia u pacjentów zdiagnozowanych, wraz ze zmianami w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Referuje:

- Dr n. med. Jarosław Walory
- Dr n. med. Marek Migdał

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

Nr procedury: [REDAKTOWANE]

Kategoria wniosku: Wniosek hybrydowy (zgodnie art. 15 ust. 12 ustawy PF/art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE)

- Zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej
- Zmiana dotycząca mocy (ilościowa zmiana dotycząca substancji czynnej)

Wniosek o opinię czy w oparciu o dokumentację, w opisanym wskazaniu możliwe byłoby przyznanie kategorii dostępności OTC?

Referuje:

- Dr n. med. Roman Topór-Mądry
- Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein (prof. UM)

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
3. Dr n. med. Roman Topór-Mądry
4. Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein
5. Dr n. med. Marek Migdał
6. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
7. Dr n. med. Jarosław Walory

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

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. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
3. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
4. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
5. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
6. Paweł Pawłowski – Z-ca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
7. Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej, Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
8. 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 II. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2024 roku.

Ad. II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Bez uwag.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i Uchwały z dnia 13.02.2024 r.

Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. IV

Sprawy organizacyjne.

Nie zgłoszono.

Ad. V

Dyrektor Andrzej Czesławski przedstawił streszczenie najważniejszych zmian w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, które miały miejsce na poziomie europejskim w minionym okresie. Referujący poruszył sprawę toczącego się referralu z art. 31 Dyrektywy 2001/83/WE dotyczącego bezpieczeństwa produktów zawierających substancję hydroksyprogesteron oraz ryzyka wad płodów eksponowanych in utero. Procedura arbitrażowa rozpoczęła się w maju 2023 r. Na obecnym etapie została przygotowana kolejna lista pytań do podmiotów. Wg kalendarza procedury rekomendacje PRAC mają zostać podjęte w maju 2024 r. [REDACTED]

Kolejnym tematem były inhibitory immunologiczne punktów kontrolnych (ang. immune-checkpoint inhibitors, ICIs). ICIs to leki immunoterapeutycznych, które działają poprzez blokowanie wiązania białek punktów kontrolnych układu odpornościowego z białkami partnerskimi. Zapobiega to wysłaniu sygnału „wyłączony”, umożliwiając limfocytom T zabijanie komórek nowotworowych.

Przykłady leków z tej grupy: inhibitory PD-L1 - durwalumab (Imfinzi), atezolizumab (Tecentriq), inhibitory PD-1 – niwolumab (Opdivo), pembrolizumab (Keytruda), inhibitor CTLA-4 - ipilimumab (Yervoy). Zgodnie z rekomendacją PRAC nowe działania niepożądane zostało dodane do druków: choroba trzewna oraz zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki.

Od jakiegoś czasu Komitet PRAC analizował zgłoszenia dotyczące krwawień menopauzalnych po podaniu szczepionek Comirnaty i Spikevax (szczepionki mRNA przeciwko COVID-19). Analiza zakończyła się konkluzją, iż nie ma wystarczających dowodów, aby ustalić związek przyczynowy pomiędzy szczepionkami przeciwko COVID-19 – Comirnaty i Spikevax a przypadkami krwawień pomenopauzalnych. PRAC będzie monitorował tę kwestię dla obu szczepionek poprzez ustalone praktyki monitorowania bezpieczeństwa.

Ad. VI

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

Sprawa dotyczy produktu leczniczego [REDACTED]

podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED].

Prezes Urzędu zwrócił się do członków Komisji o opinię w zakresie zmiany, w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL), w ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniu w formie tekstu, polegającej na dodaniu wskazania: *Objawowe leczenie bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), zwyrodnieniowych chorobach stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) u dorosłych.*

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Jarosław Walory oraz Pan dr n. med. Marek Migdał.

Jako pierwszy głos zabrał Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Przedmiotem wniosku jest pojedyncza zmiana typu II, nr C.I.6.a, polegająca na rozszerzeniu wskazań. Jest to zmiana w ChPL w pkt. 4.1, 4.2 oraz w odpowiednich pkt. ulotki dla pacjenta, oznakowania opakowania oraz aktualizacja planu zarządzania ryzykiem. W pkt. 4.1 podmiot wnioskuje o dopisanie wskazania: *Objawowe leczenie bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów (np. reumatoidalne zapalenie stawów), zwyrodnieniowych chorobach stawów (np. choroba zwyrodnieniowa stawów) u dorosłych. Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania jako kontynuacja leczenia u pacjentów*

zdiagnozowanych. Zmiana ta nie została zaakceptowana przez ekspertów Urzędu ze względu na brak uzasadnienia dla leku OTC jako kontynuacja leczenia zdiagnozowanej choroby. Skuteczne dawkowanie przekracza dawkę maksymalną dostępną bez przepisu lekarza.

Dla pkt. 4.2, w odniesieniu do dawkowania leku, podmiot wnioskuje o zmianę:

Zalecana dawka do [REDAKTOWANE] na zapis *W ostrych, umiarkowanych bólach różnego pochodzenia zalecana dawka to [REDAKTOWANE]*

Dodatkowo podmiot wnosi o dodanie w pkt. 4.2 informacji: *W objawowym leczeniu bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów zalecana dawka to [REDAKTOWANE], w dawkach podzielonych, uwzględniając odstęp 6-8 godz. pomiędzy dawkami. U niektórych pacjentów wystarczająca dawka jest [REDAKTOWANE]. Maksymalna dawka dobową bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć [REDAKTOWANE]*

Po analizie przedłożonej dokumentacji należy stwierdzić, że [REDAKTOWANE] jest dopuszczony do obrotu w kategorii OTC dla wielu produktów z maksymalną dawką dobową 1200 mg, ale bez wskazań, o które wnioskuje podmiot odpowiedzialny w niniejszej sprawie. Ponadto substancja czynna w dawce 200 mg jest dopuszczona w kategorii OTC ze wskazaniem łagodzenia objawów w postaci bólu o nasileniu od łagodnego do średniego, m.in. w bólach reumatycznych i gorączce reumatycznej. Maksymalna dawka dobową to 1200 mg. Substancja czynna w dawce 200 mg dopuszczona jest w kategorii dostępności Rp w wielu wskazaniach, w tym w reumatoidalnym zapaleniu stawów, chorobie zwyrodnieniowej stawów przy zalecanej dawce dobowej 1200–1800 mg i dawce podtrzymującej 600–1200 mg/dobę.

W celu minimalizacji ewentualnego ryzyka, zwłaszcza sercowo-naczyniowego w objawowym leczeniu bólu i stanu zapalnego w chorobach stawów, wnioskodawca w pkt. 4.2 ChPL zaleca [REDAKTOWANE]

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

Warto także podkreślić, że [REDAKTOWANE] przeznaczony jest do stosowania doraźnego i krótkotrwałego. W przypadku konieczności stosowania produktu dłużej niż 3 dni lub w przypadku nasilenia objawów należy skonsultować się z lekarzem. Jest to zgodne z ogólnie przyjętymi środkami bezpieczeństwa stosowania leków NLPZ (niesteroidowych przeciwzapalnych), czyli stosowanie jak najniższych skutecznych dawek przez jak najkrótszy czas.

W zaostrzeniu objawów choroby zwyrodnieniowej stawów pacjent może samodzielnie stosować dużo silniejsze NPLZ, takie jak [REDAKTOWANE]. Warto podkreślić, że [REDAKTOWANE], który jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak RZS, młodzieńcze, reumatoidalne zapalenie stawów oraz zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest dostępny w kategorii OTC już od kilkunastu lat. Nie ma także powodu sądzić, by stosowanie [REDAKTOWANE] wiązało się z większym ryzykiem w porównaniu z innymi NPLZ dostępnymi bez recepty w analogicznych wskazaniach. Tym bardziej, że produkt był wskazany do stosowania jako kontynuacja leczenia pacjentów, czyli już dla pacjentów zdiagnozowanych.

Reasumując, rozszerzenie proponowanych wskazań nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania produktu, a skuteczność działania jest potwierdzona i ugruntowana od lat. Zarówno proponowane wskazania, jak i schemat dawkowania są potwierdzone względem bezpieczeństwa i skuteczności w ChPL innych produktów leczniczych zawierających [REDAKTOWANE] dostępnych w kategorii OTC. Można uznać, że zmiana ma charakter porządkowy, z korzyścią dla pacjenta, który nie musi przyjmować 6 kapsułek na dobę w dawce 200 mg, przy zachowaniu bezpieczeństwa uznanego dla produktów OTC

zawierających [REDAKTOWANE] W związku z powyższym, zmiana polegająca na rozszerzeniu wskazań oraz schematu dawkowania w brzmieniu zaproponowanym przez podmiot odpowiedzialny powinna być zaakceptowana.

Pan dr n. med. Marek Migdał nie zgodził się z opinią swojego przedmówcy i poparł stanowisko eksperta Urzędu, który zwrócił uwagę na fakt, że [REDAKTOWANE] charakteryzuje się krótkim okresem półtrwania. W sytuacji stosowania mocy 600 mg i możliwości powtórzenia dawki po 6-8 godz. (jak wskazuje podmiot odpowiedzialny) oznacza to, że maksymalną dawkę dobową 1200 mg pacjent może otrzymać w ciągu 8 godz., co powoduje, że nie utrzymamy efektu przeciwapalnego (a o ten efekt głównie chodzi) przez całą dobę. Poszerzenie wskazania o stany zapalne dotyczące stawów czy zwyrodnienia stawów prowadzi do konkluzji, iż mówimy o leczeniu bólu przewlekłego, a co do zasady lek OTC ma służyć krótkotrwałemu leczeniu. Dodatkowo panuje ogólnoswiatowa dyskusja czy znając ryzyko związane ze stosowaniem wysokich dawek leków NLPZ, szczególnie w zakresie przewodu pokarmowego czy układu sercowo-naczyniowego, czy nie powinno korzystać się z niższych dawek leków, ale leków połączonych np. opioidów i NLPZ. W związku z tym, koncepcja proponowana przez podmiot odpowiedzialny, czyli stosowania przez pacjentów w związku z bólem przewlekłym może nieść ryzyko, że nie uzyska się tego efektu ze względu na ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki dobowej 1200 mg. W opinii dr. Migdała niesłuszne jest poszerzenie wskazania, w szczególności kontynuacji leczenia pacjentów zdiagnozowanych.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra otworzyła dyskusję i przedstawiła swoje stanowisko w sprawie. Zmiana dotyczy poszerzenia wskazania poprzez dodanie nowego wskazania. Obecnie produkt ma już zarejestrowane wskazania: w bólach głowy, bólach zębów, w bólach mięśniowych, stawowych i kostnych (w tym bólach pleców), w bólach pourazowych, pooperacyjnych, w tym związanych z zabiegami stomatologicznymi, nerwobólami i bolesnym miesiączkowaniem. W tej chwili brzmienie pkt. 4.2 ChPL to: *Zalecana dawka to [REDAKTOWANE] (1 kapsułka jednorazowo). W razie potrzeby dawkę jednorazową (1 kapsułkę) można powtórzyć zachowując odstęp 6-8 godz. między dawkami. Maksymalna dawka bez konsultacji z lekarzem nie powinna przekroczyć 1200 mg (2 kapsułki).* Podmiot zaproponował poszerzenie wskazania o dodanie *objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych w chorobach stawów*. Niemniej należy zauważyć, że obecnie podmiot ma już zatwierdzone wskazanie *w bólach mięśniowych, stawowych i kostnych*, tak więc dr Bałkowiec zgadza się z dr Migdałem, że stosowanie leku w leczeniu stanów zapalnych jako leku OTC, czyli w sytuacji gdzie z góry jest już założone, że będzie to leczenie krótkotrwałe jest nieuzasadnione. W ChPL innych produktów leczniczych z kategorią dostępności OTC leczenie stanów zapalnych również nie jest ujęte. Tak więc, w ocenie Pani dr z zaproponowanej treści wskazania powinien zostać usunięty zapis dotyczący *stanów zapalnych*, ponieważ stosowanie w tym wskazaniu nie znajduje uzasadnienia. Dodatkowo w odniesieniu do pkt. 4.2 ChPL dr Bałkowiec zgadza się z dr Migdałem, że zapisy zaproponowane obecnie (w ramach złożonej zmiany) przez podmiot są niejasne. Z uwagi na dodanie w tym pkt. ChPL zapisu o dawkowaniu w nowym wskazaniu oraz zapisu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] zapis dawkowania może stać się dla niektórych pacjentów niejasny i nie można wykluczyć ryzyka przekroczenia maksymalnej dawki dobowej niezależnie od przyczyny bólu. Tak więc, w odniesieniu do możliwości dodania wskazania Pani dr zgadza się z dr. Walorym, jednocześnie uznaje za słuszne uwagi podniesione przez dr. Migdała dotyczące nieprawidłowości brzmienia zapisów zaproponowanych przez podmiot do pkt. 4.2 ChPL. Tak więc, należałoby usunąć z pkt. 4.1 zapis o *stanach zapalnych*, a zapis w pkt. 4.2 zostawić taki jaki jest obecnie zatwierdzony.

Dr Topór-Mądry poparł propozycję Pani dr Bałkowiec, podkreślając jednocześnie fakt różnego interpretowania i rozumienia czym są stany zapalne w zapisach w ChPL.

Dr Stawarska podkreśliła, iż produkt [REDAKTOWANE] jest przeznaczony do stosowania krótkotrwałego i doraźnego, i w przypadku stosowania produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub w

przypadku gdyby nastąpiło nasilenie objawów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, co w opinii Pani dr jest zgodne z ogólnie przyjętymi środkami bezpieczeństwa stosowania NLPZ, które zalecają stosowanie najniższych skutecznych dawek przez jak najkrótszy czas.

Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Zmiana typu II, dla produktu [REDAKTOWANE] może zostać zaakceptowana pod warunkiem modyfikacji proponowanego wskazania poprzez usunięcie stwierdzenia *i stanów zapalnych* oraz pozostawienie pkt. 4.2 ChPL w postaci obecnie zatwierdzonej, tj. bez zmian.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad. VII

Kolejna sprawa postawiona na Komisji dotyczyła produktu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przedmiotem opinii jest kwestia czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzasadnia przyznanie kategorii dostępności OTC dla produktu [REDAKTOWANE] procedury, wskazaniu.

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry oraz Pani prof. dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein.

Jako pierwsza głos zabrała Pani prof. dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein.

Produkt rejestrowany jest w procedurze europejskiej, z Holandią jako [REDAKTOWANE]

Podstawą prawną wniosku jest art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne/art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, tj. wniosek hybrydowy (zmiana dotycząca postaci farmaceutycznej oraz zmiana dotycząca mocy w odniesieniu do produktu referencyjnego). Faza europejska procedury już się zakończyła.

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Proponowane dawkowanie dla produktu to [REDAKTOWANE] jako dawka początkowa, która może być, w razie potrzeby, uzupełniona o kolejną dawkę [REDAKTOWANE] po upływie 12 godz., tak aby maksymalna dawka dobowa nie przekroczyła 1200 mg/dobę. Dobowa dawka maksymalna jest tożsama z innymi produktami zawierającymi [REDAKTOWANE] dopuszczonymi w kategorii dostępności OTC.

Postacie o natychmiastowym uwalnianiu (postacie konwencjonalne) pozwalają na szybkie wchłanianie się substancji czynnej. [REDAKTOWANE] uzyskuje stężenie maksymalne we krwi po ok. 1-2 godz. i równie szybko jest eliminowany z ustroju (okres półtrwania wynosi 1,5-2 godz.). Takie właściwości farmakokinetyczne zapewniają, że działanie przeciwbólowe utrzymuje się do ok. 4-8 godz. Stąd, w razie potrzeby, pacjenci stosujący [REDAKTOWANE] w dawce 200 mg czy 400 mg przyjmują kolejne dawki leku. W przypadku dawki 200 mg rekomendowane jest przyjęcie kolejnej dawki po 4 godz., a w przypadku dawki 400 mg – po 8 godz., tak aby dawka maksymalna 1200 mg/dobę nie została przekroczona. Wnioskowany produkt jest produktem o modyfikowanym uwalnianiu. Ma on zapewnić spowolnione i wydłużone działanie substancji czynnej w porównaniu z postacią konwencjonalną, tak aby osiągnąć bardziej stały poziom substancji czynnej w organizmie. Takie przedłużone działanie [REDAKTOWANE] także w godzinach nocnych, ma chronić pacjentów przed dodatkowymi wybudzeniami w nocy, w przypadku utrzymujących się dolegliwości bólowych.

Rozpatrując zapytanie o bezpieczeństwo stosowaniu produktu w kategorii OTC i odnosząc się do przesłanek wymienionych m.in. w art. 71 dyrektywy 2001/83/we (Dz.U. 2016 poz. 1769), dotyczących sytuacji kiedy produkt leczniczy powinien być wydawany za okazaniem recepty, wydaje się, że wnioskowana modyfikacja (przedłużone uwalnianie [REDAKTED] nie powinna wpłynąć na zwiększenie ryzyka pojawienia się działań niepożądanych tej substancji leczniczej czy też interakcji lekowych. W kwestii bezpieczeństwa stosowania produktu podkreślić należy, że zarówno w drukach informacyjnych, jak i na opakowaniu podmiot odpowiedzialny wyraźnie wskazał, że rekomendowane jest stosowanie produktu w najniższej możliwej dawce, w najkrótszym okresie, do 4 dni bez konsultacji z lekarzem. W tak krótkim czasie nie powinno dojść do znaczącego wzrostu ryzyka pojawienia się działań niepożądanych – zwłaszcza wskutek interakcji z innymi lekami (np. nefrotoksycyckość czy krwawienia z przewodu pokarmowego) w porównaniu do postaci konwencjonalnych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja potwierdziła podobieństwo [REDAKTED] stosowanego w dawce [REDAKTED] w postaci o przedłużonym uwalnianiu vs. [REDAKTED] o natychmiastowym uwalnianiu [REDAKTED]. Wykazano podobieństwo dostępności biologicznej w odniesieniu do wartości parametrów C_{max} czy AUC.

Wydaje się, że kluczowe dla kategorii dostępności OTC, w odniesieniu do tego produktu, jest właściwe oznakowanie i informacja dla pacjenta dotycząca sposobu stosowania, tak aby nie doszło do nieintencjonalnych pomyłek w dawkowaniu [REDAKTED] w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Oznaczałoby to omyłkowe przyjęcie np. 6 tabletek po 300 mg, co przekroczyłoby dawkę maksymalną (1200 mg/dobę) – dla preparatów [REDAKTED] dostępnych w sprzedaży odręcznej, a co byłoby dopuszczalne np. dla dawki 200 mg w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (6 tabletek po 200 mg). Należy także podkreślić, iż podmiot odpowiedzialny przedłożył [REDAKTED]

[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED]
[REDAKTED]. Tak więc wydaje się, że również ryzyko nieintencjonalnego przedawkowania leku czy omyłkowego złego dawkowania leku z uwagi na wprowadzone zapisy wydaje się mało prawdopodobne.

[REDAKTED] jako substancja lecznicza jest dobrze znana i stosowana od wielu lat na świecie. Od lat 80-tych XX wieku stosowana jest w kategorii dostępności OTC. Liczba badań potwierdzających bezpieczeństwo substancji czynnej jest wystarczająca. Na rynku polskim [REDAKTED] dostępny jest w różnych postaciach farmaceutycznych, m.in. tabletek powlekanych, tabletek musujących, kapsułek, czopków. W większości, w dawkach 200 mg i 400 mg, i wielkościach opakowania tożsamych dla omawianego produktu.

Podsumowując, należy stwierdzić, iż przedłożona dokumentacja potwierdza, iż produkt we wnioskowanym wskazaniu może być stosowany w kategorii dostępności OTC.

Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry zgodził się z opinią swojej przedmówczynie. Niemniej wskazał, iż podmiot odpowiedzialny nie ustrzegł się od [REDAKTED]

[REDAKTED] o przedłużonym działaniu w kategorii OTC dopuszczony jest w wielu krajach: na Węgrzech, w Bułgarii, w Wielkiej Brytanii, w Irlandii (jeszcze nie wprowadzony na rynek). Tak jak wskazała Pani profesor Jasińska bezpieczeństwo stosowania [REDAKTED] jest potwierdzone w wieloletnim stosowaniu, od 1969 roku. Faktem jest również to, że produkt o przedłużonym uwalnianiu w przypadku wyższych dawek będzie łagodniej wpływał i powodował mniejsze działania niepożądane, a być może będzie wywierał dużo wyższą skuteczność. Obawa co do nadużywania leku wynika z tego,

że pacjent w przypadku silniejszego bólu oczekiwałby szybszego efektu działania, zatem istotna jest tu rola dobrze przygotowanych druków informacyjnych.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra otworzyła dyskusję. Pozostali członkowie Komisji nie zgłosili sprzeciwu i zgodzili się z przedstawioną opinią.

Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja produktu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] przedstawiona przez [REDAKTOWANE] uzasadnia przyznanie kategorii dostępności OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, ponieważ produkt nie spełnia warunków określonych w § 1 ust. 1 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), i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Pan dr n. med. Roman Topór-Mądry poprosił o wyjaśnienie dlaczego przedmiotowa sprawa nie była wstępnie opiniowana przez ekspertów Urzędu przed przekazaniem sprawy do rozpatrzenia Komisji. Dyr. Monika Trojan wyjaśniła, iż była to procedura europejska, z krajem wiodącym Holandią. Produkt ten był procedowany w Polsce jako produkt Rp. W procedurze brały udział też państwa, w których produkt był procedowany w kategorii OTC, niemniej żadne z tych państw nie wydało jeszcze pozwolenia narodowego. Tak więc, z uwagi na tło, był to przypadek incydentalny, że produkt nie podlegał wstępnej ocenie przez ekspertów Urzędu.

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za obecność.

Przewodnicząca zakończyła II. posiedzenie Komisji w 2024 r.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych

Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra