

**PROTOKÓŁ NR 1/2017**  
**POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 26 STYCZNIA 2017 ROKU**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Uwagi do protokołu i uchwał z dnia 29 września 2016 r.
3. Zatwierdzenie protokołu z dnia 29 września 2016 r.
4. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
5. Sprawy organizacyjne.
  
6. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC.

- ██████████ płyn na skórę, 50 mg/ml

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner  
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

7. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC.

- ██████████, aerozol do nosa, zawiesina, 50 mcg/dawkę

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz  
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

8. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC wraz ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta jak również zmiana nazwy produktu leczniczego z: ██████████ na: ██████████.

- ██████████, tabletki, 200 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner  
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec - Iskra

9. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC oraz zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.1. (+ informacja dot. działań niepożądanych dla ww. produktu leczniczego).

- ██████████, tabletki, 5 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra  
2. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek

10. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC.

- ██████████, krople doustne, roztwór, 500 mikrogramów/ml (20 000 j.m./ml)

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

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

11. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC.

- ██████████, tabletki powlekane, 12,5 mg
- ██████████, tabletki powlekane, 25 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referują:* 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek  
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. prof. dr n. med. Andrzej Langner

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. prof. dr hab. n med. Piotr Fiedor
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

Nie dotyczy

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

1. dr Anna Cieślik – dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – z-ca Dyrektora/ Departament Prawny
3. Ewelina Turczyk – Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

**Ad) 1, 2, 3, 4, 5**

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek powitał obecnych i otworzył I posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2017 roku.

Przewodniczący Komisji poinformował, że uwzględniono wszystkie uwagi zgłoszone przez członków Komisji w protokole i uchwałach z dnia 29 września 2016 r., następnie przeprowadzono głosowanie za przyjęciem protokołu. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji. Protokół został jednogłośnie przyjęty.

Porządek obrad:

- dr n. med. Maciej Jędrasik zgłosił prośbę o wyłączenie z dyskusji dotyczącej produktu leczniczego ( ), aeroszol do nosa, 50 mcg/dawkę. Prośbę przyjęto.

Sprawy organizacyjne:

- Przedstawiono Ewelinę Turczyk pracownika Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych, której zadaniem będzie protokołowanie spotkań Komisji i przygotowanie projektów uchwał.

Następnie przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

**Ad) 6**

Referujący prof. dr. n. med. Andrzej Langner wprowadził w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji. Produkt leczniczy ( ) płyn na skórę, którego rozpuszczalnikiem jest ( ), jest jednym z 2 produktów leczniczych o udowodnionym działaniu terapeutycznym, hamuje nie tylko wypadanie włosów, ale również powoduje ich wzrost. Produkty lecznicze z ( ) stosowane są w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Podczas ich stosowania u pacjentów zauważono wzrost włosów. Przeprowadzone zostały duże badania kliniczne, wykonane na kilkunastu tysiącach osób, które potwierdziły stymulujące wzrost włosów działanie produktu. 5 % roztwory ( ) w postaci piany

są dopuszczone bez recepty w USA i Wlk. Brytanii. Efekt działania w przypadku 5 % stężenia jest znacząco wyższy niż w przypadku niższych stężeń, ponadto produkt w postaci pianki ma ok. 3-3,5 x silniejsze działanie niż w postaci roztworu. Firma [REDAKTOWANO] której produkt [REDAKTOWANO] dostępny jest na rynku od ponad 30 lat, występuje o zmianę kategorii na OTC dla stężenia 5%. W tym stężeniu w kategorii OTC produkt jest dostępny w większości krajów UE, w Polsce dostępny bez recepty jest 2 % roztwór. Produkty z [REDAKTOWANO] w stężeniu 5% można kupić drogą internetową, nawet w formie pianki. Brak przeciwwskazań do zmiany kategorii na OTC. Produkt leczniczy nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego. Ulotka jest dobrze przygotowana, ale wskazane jest dostosowanie jej do wnioskowanej kategorii (samoleczenia), oraz opisanie w sposób zrozumiały dla pacjenta działań niepożądanych (np. tachykardii), poprawić sposób podawania tj. na nieuszkodzoną skórę głowy a nie na prawidłową, zdrową skórę głowy. Produkt jest wskazany dla mężczyzn w wieku od 18 do 65 r.ż. w leczeniu łysienia androgenowego, więc nie ma ryzyka stosowania go w populacji pediatrycznej. Przeciwwskazania, które podaje firma takie jak: nie stosować u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zasięgnąć porady lekarza – są dość ostro sformułowane jak na wnioskowaną kategorię. Poza tym [REDAKTOWANO] stosowany w nadciśnieniu powoduje obniżenie ciśnienia – zatem nie można tu mówić o ryzyku wzrostu ciśnienia. Przedawkowanie jest raczej niemożliwe z uwagi na wskazane stosowanie: smarować tylko miejsca łyse (zakola, czubek głowy).

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANO] płyn na skórę, 50 mg/ml może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC), pod warunkiem dostosowania zapisów druków informacyjnych do wnioskowanej kategorii.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 7

Dr n. med. Maciej Jędrasik poprosił o wyłączenie z dyskusji dotyczącej produktu leczniczego [REDAKTOWANO], aerozol do nosa, 50 mcg/dawkę.

Referujący dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz omówił kolejną sprawę dotyczącą wydania opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANO], aerozol do nosa, zawiesina, 50 mcg/dawkę z Rp na OTC. Produkt leczniczy jest sterydem donosowym do leczenia zapalenia błon śluzowych w tym kataru siennego. Według standardów i zaleceń europejskich i amerykańskich w tej chwili sterydy donosowe są lekami pierwszego rzutu. [REDAKTOWANO] należy do nowej generacji sterydów donosowych, które praktycznie nie wchłaniają się lub minimalnie się wchłaniają. W wielu krajach produkty z tą substancją dostępne są bez recepty. Wątpliwości budzą wskazania do krótkotrwałego stosowania z uwagi na to, że sterydy stosuje się, długookresowo, co spowodowane jest farmakokinetyką sterydów (osiąganie stężenia terapeutycznego po kilku dniach stosowania). Dla pacjentów, którzy mają rozpoznany alergiczny nieżyt nosa i którym skończył się produkt, a zaczął się sezon i nie zdążyli kupić produktu, zmiana kategorii na OTC byłaby dobrym rozwiązaniem, natomiast istnieją obawy, że pacjenci z innymi nieżytami nosa będą nadużywać „nowego” produktu bez recepty. Wątpliwości może też budzić nazwa produktu, że czy będzie nadal na rynku produkt na Rp [REDAKTOWANO] i produkt na OTC z członem

██████? Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra potwierdziła, że istnieje możliwość pomyłki przy ocenie przez pacjenta wskazań, a także podkreśliła konieczność długotrwałego stosowania produktu aby wykazał on stosowne działanie. Dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz zauważył, że oprócz wspomnianego wskazania do stosowania pojawia się: objawowe leczenie polipów nosa. Istnieje prawdopodobieństwo zastosowania produktu przez pacjenta w innych blokadach nosa, a więc leczenie innych chorób łącznie z nowotworami. Produkt powinien pozostać na Rp. z uwagi na to, że jest skierowany do pacjentów, którzy mają udokumentowaną alergię, brali leki na alergię, mają sezonowy nieżyt nosa i w momencie kiedy zaczyna się pylenie potrzebują leku. Grupa tych pacjentów z natury pozostaje pod kontrolą alergologa w związku z powyższym i tak ma dostęp do produktu leczniczego. Podczas dyskusji zauważono, że ostrzeżenia zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie pozwalają na bezpieczne stosowanie produktu przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem. Poza tym Wytyczna "Guideline on changing the classification for the supply of a human medicinal product for human use" do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego wyraźnie wskazuje na to, że leki w kategorii OTC powinny być lekami do krótkotrwałego stosowania – a tego rodzaju leków (sterydy) nie stosuje się i nie należy stosować krótkotrwanie. Przy krótkotrwałym stosowaniu sterydów brak jest efektu terapeutycznego, natomiast istnieje możliwość stosowania produktu poza wskazaniami/nadużywania. Brak wyraźnych korzyści przemawiających za zmianą kategorii na OTC.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████ aerozol do nosa, 50 mcg/dawkę powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

### **Ad) 8**

Referujący prof. dr. n. med. Andrzej Langner wprowadził w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji o wydanie opinii dla produktu leczniczego ██████████ tabletki, 200 mg w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp. na OTC wraz ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.1, 4.2, 4.4, 4.6 oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta jak również w sprawie zmiany nazwy produktu leczniczego z: ██████████ na: ██████████. ██████████ znany jest w lecznictwie od ponad 30 lat i jest stosowany w leczeniu zakażeń *Herpes simplex* typu I (częściej) lub typu II (rzadziej) w nawrotowej opryszczce pospolitej warg i twarzy. ██████████ jest najskuteczniejszy w okresie prodromalnym, gdy nie ma jeszcze żadnych zmian i wtedy zapobiega powstawaniu pęcherzyków jak i rumienia. Po pojawieniu się pęcherzyków stosować należy ██████████ miejscowo. Produkt na OTC zalecany jest do stosowania w ilości 5 x dziennie po 1 tabletkę (1000 mg/dzień) przez 5 dni. Dostępne opakowanie proponowane przez podmiot odpowiedzialny to 25 tabletek co jest wystarczające na cały okres kuracji. Z uwagi na ograniczenie wskazań produktu leczniczego do stosowania tylko u osób z opryszczką nawrotową w okresie prodromalnym, czyli wtedy gdy produkt jest najbardziej skuteczny – wydaje się korzystna zmiana kategorii dostępności z Rp. na OTC. Za taką zmianą przemawia również długi okres jaki upływa od skierowania pacjenta do dermatologa przez lekarza pierwszego kontaktu. Pacjent pojawia się u specjalisty, kiedy najbardziej efektywny okres na

zastosowanie leku minął. Za zmianą kategorii dostępności na OTC powinno iść dostosowanie ulotki, tak aby była zrozumiała dla pacjenta.

Do niedawna produkt na OTC zarejestrowany był tylko w Finlandii Ponadto dostępny jest jeszcze w Nowej Zelandii w tym samym statusie. Zastosowanie pediatryczne nie wchodzi w rachubę.

W czasie dyskusji poproszono o omówienie bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] w kontekście implikacji dla pacjenta. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec poinformowała, że firma odnosi się do tego zagadnienia w dokumentacji. Wczesne użycie [REDAKTOWANE] nie sprzyja rozwojowi oporności na lek. Każdorazowe hamowanie wczesnej replikacji wirusa zmniejsza ryzyko pojawienia się mutacji prowadzącej do utraty aktywności kinazy tymidynowej.

Podczas dyskusji zwrócono uwagę, że podmiot odpowiedzialny ubiegając się o zmianę kategorii dostępności na OTC wybrał tylko 1 z 4 możliwych wskazań występujących w produkcie dostępnym na receptę: nawracająca opryszczka pospolita. Niepokój budzi brak informacji w produkcie OTC, że powinien być stosowany u osób z prawidłową odpornością - taka informacja jest zawarta w drukach produktu, który jest dostępny z przepisu lekarza. W produkcie na Rp. podane jest, że pacjenci z prawidłową odpornością powinni przyjmować dawkę 1000 mg [REDAKTOWANE]/dzień, a pacjenci z obniżoną odpornością – 800 mg/dzień. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec – Iskra wyjaśniła, że nie ma niebezpieczeństwa dla niezdiagnozowanego pacjenta, który będzie miał obniżoną odporność, że przedawkuje lek. Problem raczej powinien być rozważany pod innym kątem. [REDAKTOWANE] nie powoduje spadku odporności, a jego stosowanie w okresie obniżonej odporności może zapobiegać wtórnym zakażeniom. Ponadto prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek zwrócił uwagę, że zmniejszenie dawkowania z 1000 mg (osoby z prawidłową odpornością) do 800 mg u osób z zaburzoną odpornością nie jest takie znaczące jakby to było powiedzmy w przypadku 3-krotnego zmniejszenia. Zmniejszenie dawki należy traktować jako profilaktykę leczenia, ponadto wskazanie osoby z obniżoną odpornością sugeruje, że powinna się ona skontaktować z lekarzem, co ma sens w przypadku produktów dostępnych na Rp.

Omówiono ryzyko nadużywania produktu przez odbiorców. Zgodzono się, że jest ono niewielkie, ponieważ produkt nie posiada działania euforyzującego, antylekowego (co mogłoby nieść ryzyko nadużywania i uzależnienia), co najwyżej może być przyjmowany przed wizytą w gabinetach kosmetycznych, co jest uzasadnione i zalecane przez lekarzy. Przedyskutowano dawkowanie produktu, rozwiano wątpliwości, że jest ono na tyle bezpieczne, że w połączeniu z innymi produktami nie będzie stanowić zagrożenia dla pacjenta.

W dyskusji nad nazwą stwierdzono, że jest ona odróżniająca od [REDAKTOWANE] Komisja odstąpiła od zajmowania ostatecznego stanowiska w sprawie zmiany nazwy produktu leczniczego. Sprawa nazwy leży w gestii organu – Prezesa Urzędu Rejestracji.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 200 mg może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC), pod warunkiem dostosowania zapisów ulotki dla pacjenta do wnioskowanej kategorii

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

### Ad) 9

Kolejną sprawą, którą zajęła się Komisja było wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 5 mg z Rp. na OTC oraz zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.1. (+ informacja dot. działań niepożądanych dla ww. produktu leczniczego). Referująca dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra rozpoczęła dyskusję od podania informacji, że jest to kolejny wniosek skierowany na Komisję w sprawie zmiany kategorii dostępności dla [REDAKTOWANE]. Referująca stwierdziła, że za każdym razem jest to jedynie próba dopasowania wskazań w celu zmiany kategorii dostępności na OTC. W omawianym przypadku jest to najmniej udana próba ze wszystkich dotychczas zgłaszanych od rozpatrzenia na Komisji. Podmiot odpowiedzialny w Charakterystyce Produktu Leczniczego wymienił takie wskazania jak: działanie ochronne na mózg, poprawienie metabolizmu mózgu, korzystny wpływ na krążenie mózgowe, poprawienie właściwości reologicznych krwi, stosowanie pomocniczo w leczeniu zaburzeń poznawczych, w celu poprawy pracy mózgu, krążenia mózgowego, metabolizmu mózgu, ponadto zamieszczono również informację, że lek może być stosowany jedynie pomocniczo, a pacjenci cierpiący na zaburzenia poznawcze, szumy uszne lub zawroty głowy powinni udać się do lekarza, ponieważ objawy te mogą wskazywać na poważną chorobę mózgu lub narządu słuchu. Proponowane wskazania nie są akceptowane dla produktów dostępnych bez recepty. Wszystkie zapisy sugerują, że pacjent powinien udać się do lekarza, zwłaszcza, że produkt jest zalecany do stosowania pomocniczo. Pacjent nie może stosować pomocniczo produktu, zanim zostanie prawidłowo postawione rozpoznanie. Nie jest możliwa zatem zmiana statusu ww. produktu leczniczego na OTC.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 5 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

### Ad) 10

Referujący dr n. med. Maciej Jędrasik omówił sprawę dotyczącą możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krople doustne, roztwór, 500 mikrogramów/ml (20 000 j.m./ml) z Rp. na OTC. Substancja czynna - [REDAKTOWANE], jest znana powszechnie jako witamina D3. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE] jest dostępny na rynku od wielu lat, w postaci tabletek jak również w postaci kropli. Produkt ma bardzo szerokie wskazania:

- zapobieganie krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- zapobieganie krzywicy u wcześniaków,
- zapobieganie schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych,
- zapobieganie niedoborom witaminy D u dzieci i dorosłych,
- leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych,

Jest to witamina, którą można przedawkować. Problem jest związany z gospodarką wapniowo-fosforanową i pewnymi schorzeniami dotyczącymi przytarczyc i przebudowy kośćca. Zauważono, że produkt skierowany jest do populacji o dużej rozpiętości wieku. O ile

dawkowanie u dzieci i wcześniaków jest dobrze monitorowane, bo dzieje się pod kontrolą lekarza lub w warunkach laboratoryjnych to trudno odnieść się do leczenia wspomagającego w osteoporozie u dorosłych. Na rynku jest jednak wiele produktów zawierających mieszaninę witaminy D3 i wapnia dystrybuowanych jako suplementy diety. Stosowanie preparatów z witaminą D3 jest stosunkowo bezpieczne i popularne. Wydaje się, że w tej sytuacji należałoby się przychylić do wniosku podmiotu odpowiedzialnego o zmianę kategorii na OTC. Przemawia za tym dodatkowo fakt, że jest to produkt leczniczy obecny na rynku od wielu lat, znanej firmy, zatem też i ma określoną jakość w porównaniu do produktów zawierających witaminę D3 dostępnych na rynku jako suplementy diety nieznanymi czy przypadkowymi firmami.

Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek odniósł się do zapotrzebowania dziennego, które wynosi 400 j.m., a w 1 kropli [REDAKTOR] jest 500 j.m., a więc jest bliska zapotrzebowania dziennego, natomiast w suplementach dochodzi nawet do 2000 j.m. Przedawkowanie mogłoby nastąpić gdyby zostało wypite całe opakowanie leku. Jest to mało prawdopodobne, ale nawet w takim przypadku wątpliwe jest czy wystąpiłaby kamica nerkowa.

Prof. dr n. med. Andrzej Langner dodał, że całe społeczeństwo polskie jest niedowitaminizowane w zakresie witaminy D i należy ją spożywać w okresie od października do kwietnia nie tylko z uwagi na ogromny wpływ na gospodarkę wapniowo-fosforanową ale również na metabolizm komórek, poza tym witamina ta ma działanie antynowotworowe, jest antyutleniaczem. Dr Anna Cieślik zwróciła uwagę, że postać farmaceutyczna – krople jest szczególnie zalecana u dzieci, ale także i dorośli chętnie z niej korzystają, jak również podkreśliła, że jest to produkt uznanej firmy, dostępny na rynku od wielu lat.

Uznano, że przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne, ale mogłoby to nastąpić również dobrze gdyby pacjent otrzymał lek na receptę.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOR] krople doustne, roztwór, 500 mikrogramów/ml (20 000 j.m./ml) może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC).

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

## **Ad) 11**

Referujący sprawę dotyczącą możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOR], tabletki powlekane, 12,5 mg i 25 mg z Rp. na OTC prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek przypomniał, że sprawa po raz kolejny staje na posiedzeniu Komisji. Referujący przytoczył zapisy z raportu eksperta, który chociaż został napisany dość wyczerpująco, posiada też wiele nieścisłości i sprzeczności np. [REDAKTOR] jako środek uspokajający wchodzi w skład wielu produktów leczniczych dostępnych bez recepty na całym świecie, stosowanych w celu łagodzenia objawów kaszlu, przeziębienia i grypy – powinno być że posiada właściwości i jest stosowany w tym wskazaniu o ile takie właściwości posiada. Referujący omówił skrótowo informacje zawarte w raporcie, że [REDAKTOR] wykorzystuje się w zapobieganiu nudnościom i wymiotom, ponadto, że połączenie [REDAKTOR] i [REDAKTOR] stosowane jest na poranne mdłości u kobiet w ciąży. Lek w przeszłości wycofywano ze względu na kontrowersje



związane z bezpieczeństwem stosowania [REDAKTOWANE] u kobiet w ciąży następnie przywrócono. Obecnie w kilku krajach lek jest dopuszczony bez recepty (Francja, Portugalia, Hiszpania). Ponadto [REDAKTOWANE] jest stosowana w leczeniu zaburzeń snu, po raz pierwszy została zarejestrowana w tym wskazaniu w Niemczech w 1978 r. [REDAKTOWANE], jako produkt jednoskładnikowy stosowany w leczeniu zaburzeń snu o kategorii dostępności OTC, jest stosowany w Australii, Kanadzie, Chile, Hong Kongu, Izraelu, Nowej Zelandii, na Filipinach, Rosji, Południowej Afryce, Szwajcarii, Tajlandii, Turcji, na Ukrainie oraz w Stanach Zjednoczonych. Przytoczono dane na temat bezsenności u osób dorosłych w krajach wysokoprzemysłowych. Stwierdzono, że w krajach zachodnich występowanie bezsenności jest częste. Ekspert uzasadnia, że leki dostępne bez recepty zawierające [REDAKTOWANE] lub [REDAKTOWANE] (leki przeciwhistaminowe I generacji) zostały zatwierdzone przez FDA w monoterapii lub w połączeniu z innymi produktami, takimi jak środki przeciwbólowe (OTC). Obecnie w Polsce dostępne są 2 produkty lecznicze przeciwbólowe zawierające [REDAKTOWANE]: [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] – na końcu ekspert stwierdza, że stosowane są one w celu wywołania snu. W Kanadzie wśród leków dostępnych bez recepty, stosowanych w leczeniu bezsenności wymienia się: [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE]. Leki przeciwhistaminowe o działaniu sedatywnym – są głównym składnikiem większości tabletek nasennych sprzedawanych bez recepty; niektóre preparaty zawierają dodatkowo lek przeciwbólowy. Ekspert zauważa, że leki nowszej generacji dostępne są tylko dla pacjentów, którzy wcześniej skonsultują się z lekarzem i otrzymają na nie receptę. Ponadto, żadne wytyczne kliniczne nie wskazują leków antydepresyjnych (również dostępnych na receptę), jako krótkoterminowej terapii stosowanej w leczeniu bezsenności. Według eksperta polscy pacjenci, cierpiący z powodu bezsenności mają dostęp tylko do takich produktów jak melatonina, czy preparaty ziołowe, przy czym melatonina jedynie wspiera leczenie bezsenności przygodnej (jest chronobiotykiem, czyli substancją wyznaczającą właściwą porę snu), a preparaty ziołowe nie są zalecane i ich skuteczność jest wątpliwa. Konkluzja eksperta jest taka, że pacjenci cierpiący na bezsenność są pozbawieni odpowiednio skutecznych leków, zatem wprowadzenie [REDAKTOWANE] jako leku na OTC, może poprawić ich sytuację. Zdaniem eksperta wskazania i działania niepożądane pozwalają na bezpieczne stosowanie tego produktu. Wyniki ogólne potwierdzają korzystny profil bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] stosowanej w wymienionym wskazaniu i reasumując, można stwierdzić, iż [REDAKTOWANE] spełnia wszystkie czynniki determinujące kryterium zmiany Rp na OTC (regulacje krajowe i wspólnoty europejskiej), a przede wszystkim wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa.

Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek ponownie przypomniał, że produkt [REDAKTOWANE] był już rozpatrywany i podjęta została decyzja również w odniesieniu do [REDAKTOWANE], że leki te w podanym wskazaniu nie są zalecane przez Polskie Towarzystwo Badań nad Snem. Na chwilę obecną referujący nadal podtrzymuje to stanowisko. Niepokojące jest zjawisko, że eksperci piszący raporty dla firm farmaceutycznych nie robią tego wyczerpująco w oparciu o wszystkie aktualne i dostępne dane. Do raportów wybiera się rekomendacje z jakiegoś okresu na poparcie wniosku o zmianę kategorii dostępności, przywołuje rekomendacje, które zostały może już usunięte, nie zwracając uwagi na pojawienie się nowych.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przypomniała, że przy okazji [REDAKTOWANE] na ten temat wypowiedział się konsultant krajowy oraz prezes Towarzystwa Badań nad Snem, że substancja ta nie spełnia wymogów skuteczności i bezpieczeństwa. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra stwierdziła, że tym przypadkiem jest tak samo, ponieważ jest to lek z tej samej grupy, jest to cholinolityk, który może powodować poważne działania związane z zaburzeniem rytmu serca. Jest to również lek o działaniu przeciwhistaminowym, 2 lata temu został wydany komunikat przez EMA, w sprawie [REDAKTOWANE], że trzeba uważać z dawką

nie wolno przekraczać dawki 100 mg/dobę, a u osób w podeszłym wieku 50 mg/dobę, ze względu na ryzyko zaburzeń rytmu serca. Zatem omawiana substancja nie jest substancją bezpieczną. Pozostaje też najważniejszy aspekt – kwestia diagnozy. Wielu pacjentów po jednej nieprzespanej nocy rozpoznaje u siebie bezsenność i będzie chciało wziąć coś aby następną noc przespać dobrze i ukierunkują się na przyjmowanie leków. Dlatego nie jest korzystne, aby leki tego typu, [REDAKTOWANE], były stosowane w leczeniu bezsenności. Faktycznie nie są one zalecane w żadnych standardach, a to co ekspert napisał nie jest prawdą, bo obecnie w leczeniu bezsenności stosuje się niskie dawki leków przeciwdepresyjnych. Ponadto, karta edukacyjna dla pacjenta, którą opracował podmiot odpowiedzialny zdaniem dr hab. n. med. Ewy Bałkowiec-Iskry jest raczej kartą antyedukacyjną. Zauważono również, że [REDAKTOWANE] były rejestrowane w latach 80 kiedy nie było innych metod leczenia, oprócz [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE] nie ma potencjału uzależniającego, więc w tym kontekście jest lepsza od [REDAKTOWANE], ale teraz nikt już nie leczy bezsenności [REDAKTOWANE]. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz dodał, że przyjmowanie [REDAKTOWANE] może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów

Na zakończenie dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskr zauważyła, że problemem jest diagnozowanie bezsenności – często bezsenność jest objawem innej choroby i tylko wywiad z pacjentem może to wyjaśnić. Natomiast pacjentowi samemu jest trudno to zdiagnozować, w związku z powyższym należy utrzymać kategorię Rp. dla produktu [REDAKTOWANE].

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 12,5 mg i 25 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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