

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2015/35 Z DNIA 18 GRUDNIA 2015 ROKU**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Badanie przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny można uznać za istotne i dające podstawę do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki powlekane, 25 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, pod warunkiem uzupełnienia treści narzędzia diagnostycznego w zakresie przeciwwskazań do stosowania (w tym w chorobach nerek) zgodnie z zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego do przedstawienia po upływie roku opartej na analizie występujących w tym okresie działań niepożądanych oceny dotyczącej skuteczności wpływu zastosowanego narzędzia diagnostycznego na bezpieczeństwo stosowania leku, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z grup ryzyka i interakcji lekowych.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego;
Głosy przeciw – 0;
Wstrzymało się – 1.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, dalej jako: Rp, na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, dalej jako: OTC. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera jako substancję czynną sildenafil i jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza będzie dostępny w opakowaniach zawierających 1 albo 2 tabletki. Podmiot odpowiedzialny zaproponował innowacyjne narzędzie diagnostyczne [REDAKTOWANE], które ma służyć do podejmowania samodzielnych bezpiecznych decyzji przez pacjenta w odniesieniu do możliwości przyjęcia produktu leczniczego. [REDAKTOWANE]

wskazują pacjentowi na brak możliwości stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki badania [REDAKTOWANE] przeprowadzonego na grupie [REDAKTOWANE] pacjentów, którego celem było zbadanie, czy pacjenci korzystający z zaproponowanego narzędzia diagnostycznego [REDAKTOWANE] są w stanie podjąć bezpieczną decyzję dotyczącą możliwości zastosowania produktu leczniczego zawierającego sildenafil. Za decyzję bezpieczną uznano decyzję zgodną z decyzją lekarza. Uzyskane wyniki pokazały, iż w ponad [REDAKTOWANE] przypadków decyzje pacjenta i lekarza były zgodne w odniesieniu do możliwości zastosowania leku. Badanie zostało wykonane zgodnie z wytycznymi europejskimi oraz wytycznymi FDA z 2013 r. Opinie specjalistów z dziedziny urologii, kardiologii i seksuologii dotyczące możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego sildenafil bez przepisu lekarza były pozytywne. Ekspert oceniający dokumentację ze strony Urzędu Rejestracji także ocenił pozytywnie możliwość przeprowadzenia omawianej zmiany.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, na podstawie zgromadzonej w postępowaniu dokumentacji, można uznać, że narzędzie diagnostyczne przedstawione przez podmiot odpowiedzialny zapewni bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, pod warunkiem uzupełnienia jego treści w zakresie przeciwwskazań do stosowania. Badanie przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny można uznać za istotne, potwierdzające możliwość zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE] i dające podstawę do zastosowania art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.). Przeprowadzone badanie nie zwalnia jednak podmiotu odpowiedzialnego z dalszego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Dalsze monitorowanie jest konieczne w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa zastosowanego narzędzia diagnostycznego, ponieważ grupa objęta badaniem [REDAKTOWANE]. Ocena niepożądanych działań, które wystąpią po zastosowaniu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], powinna zostać powiązana z narzędziem diagnostycznym. W związku z powyższym należałoby zobowiązać podmiot odpowiedzialny do przedstawienia po upływie roku oceny opartej na analizie występujących w tym okresie działań niepożądanych, dotyczącej skuteczności zastosowanego narzędzia diagnostycznego w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z grup ryzyka i interakcji lekowych.

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