

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 4/2017/19 Z DNIA 16 LISTOPADA 2017 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.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], **tabletki powlekane, 60 mg** może zostać dopuszczony do obrotu w oparciu o art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, na podstawie przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji dotyczącej badania biorównoważności.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] **hydrochloridum, tabletki powlekane, 60 mg** został złożony w oparciu o art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jako odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego. W prawidłowo przeprowadzonym badaniu biorównoważności wykazano, iż kryteria akceptacji dla parametru AUC zostały spełnione, natomiast 90% przedział ufności dla parametru C_{max} wynosił 104.19- 128,37% i wykraczał poza rekomendowany w wytycznej CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr ** zakres 80-125%. W przypadku produktu o szerokim indeksie terapeutycznym, stosowanego przewlekle niewielkie przekroczenie w zakresie parametru C_{max} nie ma znaczenia klinicznego.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.) podmiot odpowiedzialny składając wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powołuje się na wytyczne, zgodnie z którymi została opracowana dokumentacja rejestracyjna. Załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 17 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne) określa, że podmiot odpowiedzialny przygotowując dokumentację bierze pod uwagę wytyczne Europejskiej Agencji Leków (EMA) i Komisji Europejskiej. Wytyczne regulują wymagania odnośnie badań i kryteria oceny, stanowiąc uzupełnienie obowiązujących

przepisów. Wszelkie odstępstwa od wytycznych muszą być uzasadnione przez wnioskodawcę.

Wymaganie uzasadnienia odstępstwa od ww. wytycznej, polegającego na przekroczeniu 90% przedziału ufności dla parametru Cmax poza rekomendowany zakres 80-125%, zostało spełnione. Niezbędne uzasadnienie dotyczące odstępstwa od wytycznej zostało przedstawione przez podmiot odpowiedzialny.

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