

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2012/4 Z DNIA 14 CZERWCA 2012 R.

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.

Zaakceptowanie dokumentacji klinicznej produktu leczniczego ██████████ (lidocainum), aerozol, roztwór, 100mg/g, w jej obecnej formie nie jest możliwe.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

UZASADNIENIE

Wniosek rejestracyjny dla produktu leczniczego ██████████, aerozol, roztwór 100mg/g zgłoszony przez podmiot odpowiedzialny ██████████, został złożony jako wniosek dotyczący produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W związku z powyższym wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zostały zastąpione publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

W przypadku produktów leczniczych zawierających substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, każde proponowane wskazanie powinno być uzasadnione w literaturze tematu i dotyczy to nie tylko samej substancji czynnej ale także drogi podania, dawki, leczonej populacji oraz wskazań. W dokumentacji produktu leczniczego ██████████ zakres proponowanych wskazań jest bardzo szeroki i nie jest w wystarczającym stopniu udokumentowany (pod względem skuteczności i bezpieczeństwa) w załączonym piśmiennictwie stanowiącym dokumentacją kliniczną.

Ponadto zgodnie z wytyczną CPMP/EWP/239/95 final nawet niewielkie zmiany w składzie leku do zastosowania miejscowego dotyczące nie tylko zawartości substancji aktywnych ale także składników nieaktywnych mogą spowodować istotne zmiany w skuteczności i bezpieczeństwie produktu leczniczego. W związku z tym zmiany składu niosą ze sobą potrzebę odpowiednich badań (patrz str. 4 summary table, wytycznej CPMP/EWP/239/95 final). Odnosząc możliwość wpływu substancji nieaktywnych na skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego miejscowo, podmiot odpowiedzialny przedstawiając literaturowe opracowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu powinien uwzględnić ten fakt i porównać skład stosowanych w publikacjach naukowych preparatów zawierających lignokainę ze składem zgłaszanego produktu ██████████ także pod względem składu substancji nieaktywnych.

Podsumowując przedstawiona Komisji dokumentacja kliniczna produktu leczniczego ██████████, w obecnej formie nie może być zaakceptowana.

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych