

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2015/28 Z DNIA 1 PAŹDZIERNIKA 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.

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg pod postacią tabletek (niepowlekanych), które faktycznie są tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej, może skutkować niepowodzeniem farmakoterapii, a przez to stanowić zagrożenie dla docelowej grupy pacjentów.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg oraz 30 mg. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] posiada już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawierających 10 mg, 15 mg i 30 mg [REDAKTOWANE]. Do wniosku o wydanie pozwolenia dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletek (niepowlekanych), podmiot odpowiedzialny przedstawił tę samą dokumentację dotyczącą jakości, która była podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Zdaniem podmiotu odpowiedzialnego skład substancji pomocniczych został dobrany w taki sposób, że postać farmaceutyczna nadana produktowi leczniczemu [REDAKTOWANE] spełnia zarówno definicję tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, jak i tabletki niepowlekanej. Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, dla których maksymalny czas rozpadu wynosi 3 minuty, spełniają także definicję tabletek, które powinny ulec rozpadowi w żołądku w czasie nie dłuższym niż 15 minut. Dolna granica czasu rozpadu tabletek nie została określona dla żadnej z omawianych postaci, a więc, zdaniem podmiotu odpowiedzialnego, klasyfikacja w tym przypadku opiera się na limitach maksymalnego czasu rozpadu postaci farmaceutycznej.

Dokumentacja przedstawiona do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████ w postaci tabletek (niepowlekanych) w rzeczywistości dotyczy innej postaci farmaceutycznej – tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. W rezultacie produkt leczniczy ██████ o takim samym składzie i takich samych właściwościach farmakokinetycznych byłby dopuszczony do obrotu jako tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej oraz jako tabletki (niepowlekane). W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych badania przedstawione przez podmiot odpowiedzialny zostały przeprowadzone prawidłowo i potwierdzają biorównoważność omawianych produktów leczniczych z produktem referencyjnym. Jednak z punktu widzenia klinicznego i społecznego produkt leczniczy w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej nie powinien zostać dopuszczony do obrotu jako tabletki (niepowlekane). Wskazania do stosowania produktu leczniczego ██████ obejmują leczenie schizofrenii oraz leczenie i zapobieganie epizodom maniakałnym w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I. Jednymi z objawów (zaliczanych do wytwórczych) tych chorób jest podejrzliwość oraz nieufność. Nieoczekiwany rozpad tabletki w ustach pacjenta może doprowadzić do odstawienia leków, utraty zaufania do lekarza i niechęci do kontynuowania leczenia, co w konsekwencji może prowadzić do zaostrzenia lub nawrotu objawów. Zaburzenia psychiatryczne oraz mania są jednymi z najcięższych zaburzeń psychicznych, obarczonych wysokim ryzykiem myśli i prób samobójczych, które wystąpić mogą w wyniku odstawienia leczenia. Z drugiej strony, zrelacjonowanie przez chorego nieoczekiwanego rozpadu tabletki w ustach może zostać błędnie zinterpretowane przez lekarza prowadzącego jako zaostrzenie objawów choroby podstawowej pod postacią urojeniowej interpretacji rzeczywistości lub nastawienia urojeniowego. W konsekwencji lekarz może niepotrzebnie zmodyfikować leczenie, zwiększając dawkę leku lub go zmieniając, co w przypadku pacjenta w stanie stabilnym obciążone jest ryzykiem pogorszenia jego stanu w wyniku np. wystąpienia działań niepożądanych. Zarówno lekarz jak i pacjent muszą bezwzględnie wiedzieć, czy stosowana tabletki przeznaczona do połknięcia rozpada się w ustach, wywołując niepokój a nawet lęk u pacjenta, naruszając jego zaufanie zarówno do lekarza, farmaceuty jak i samego produktu leczniczego. Mając na uwadze docelową grupę pacjentów, w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, taka sytuacja stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta i nie pozwoli na zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Samodzielna rezygnacja z leczenia może doprowadzić bowiem do pogorszenia stanu zdrowia i hospitalizacji osoby chorej.

W związku z powyższym dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████ w postaci tabletek (niepowlekanych), które faktycznie są tabletkami ulegającymi w jamie ustnej, może skutkować niepowodzeniem farmakoterapii, a przez to stanowić zagrożenie dla docelowej grupy pacjentów.

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