

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 7/2013 Z DNIA 28 MARCA 2013 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.**

Podtrzymanie opinii eksperta Urzędu o odmowie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego ██████████, tabletki, 50 mg.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.  
Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*  
Głosy przeciw - 0,  
Wstrzymał się - 0

**UZASADNIENIE**

Przedmiotem wniosku jest odmowa udzielenia pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego ██████████, tabletki powlekane. Produkt leczniczy ██████████, tabletki powlekane, który miał być przedmiotem wspomnianego importu pochodzi z Holandii, jest produkowany przez tego samego producenta co produkt dopuszczony do obrotu na terenie Polski – ██████████, oba produkty lecznicze w krajach rejestracji mają status leków generycznych.

Z przedstawionych dokumentów wynika, że oba produkty lecznicze w znacznym stopniu różnią się składem substancji pomocniczych jak również wyglądem tabletki (kształtem i kolorem). W związku z tym faktem nie można uznać wymienionych produktów za identyczne. Ich zamienne stosowanie może nieść ze sobą zagrożenie dla pacjenta. Publikacje naukowe wskazują, że zmiany w składzie substancji pomocniczych mogą być przyczyną braku równoważności między wymienionymi lekami (Sam, 2000; CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr \*\*; Chen i wsp. 2007) a różnice w wyglądzie tabletki mogą prowadzić do istotnych problemów we współpracy pacjenta z lekarzem skutkujących zaburzeniem procesu leczniczego (Kesselheim i wsp. 2013). W wymienianej publikacji podkreśla się, że zmiany w wyglądzie stosowanego produktu leczniczego mogą istotnie zwiększyć ryzyko przerwania terapii a także ryzyko błędów podczas ich stosowania. Zmiana kształtów bądź kolorów może wyzwać w pacjentach przekonanie o mniejszej skuteczności lub większym ryzyku działań niepożądanych (Colloca i Miller, 2007; Kesselheim i wsp. 2013). Wskazaniem do stosowania produktu ██████████ jest między innymi leczenie depresji, w przypadku której zaburzenia procesu terapeutycznego mogą być szczególnie groźne.

Biorąc pod uwagę powyższe fakty zdaniem Komisja ds. Produktów Leczniczych sugeruje wydanie decyzji odmownej w sprawie pozwolenia na import równoległy produktu ██████████.

Piśmiennictwo:

1. Chen ML, Straughn AB, Sadrieh N, Meyer M, Faustino PJ, Ciavarella AB, Meibohm B, Yates CR, Hussain AS. A modern view of excipient effects on bioequivalence: case study of sorbitol. *Pharm Res.* 2007 Jan;24(1):73-80.
2. Colloca L, Miller FG. The nocebo effect and its relevance for clinical practice. *Psychosom Med.* 2011;73(7):598-603.
3. CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr \*\*
4. Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH, Greene JA, Doherty M, Avorn J, Choudhry NK. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence. *JAMA Intern Med.* 2013, 173(3): 202-8.
5. Sam T. Regulatory implications of excipient changes in medicinal products. *Drug Information Journal*, Vol. 34, pp. 875–894, 2000 0092-8615/2000.

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