

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 3/2022/02 Z DNIA 25 KWIETNIA 2022 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.

Przestawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja dla produktu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] może zostać uznana za wystarczającą i pozwalającą na zatwierdzenie produktu leczniczego we wskazaniu: *Leczenie wewnątrzwątrobowej cholestazy ciężarnych w drugim i trzecim trymestrze ciąży*. Konieczna jest zmiana zapisów w [REDAKTOWANE] Charakterystyki Produktu Leczniczego na następujące: *Dane otrzymane z ponad 1000 przypadków zastosowań produktu w drugim i trzecim trymestrze ciąży, pochodzące z badań prospektywnych i retrospektywnych, nie wskazują na istnienie zagrożeń dla rozwijającego się płodu i noworodka. Badania przedkliniczne wykazały szkodliwy wpływ na rozwój płodu we wczesnej fazie ciąży (zaburzenia organogenezy). Produktu [REDAKTOWANE] nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży bez wyraźnej konieczności. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten produkt tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenu. Jednak u pacjentek przyjmujących [REDAKTOWANE] w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę.*

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] zwrócił się z wnioskiem o dokonanie zmiany typu II w decyzjach o dopuszczeniu do obrotu produktów leczniczych [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE]), polegającej dodaniu nowych wskazań w tym wskazania: w leczeniu wewnątrzwątrobowej cholestazy ciężarnych.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił literaturowe wyniki badań, jednak kluczową kwestią jest to, że w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczącym stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym - dotychczasowy, zatwierdzony zapis brzmi następująco: *Brak jest dostatecznych danych na temat stosowania [REDAKTOWANE]*

zagrożeń dla rozwijającego się płodu i noworodka. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozwój płodu we wczesnej fazie ciąży (zaburzenia organogenezy). Produktu [REDACTED] nie należy stosować w pierwszym trymestrze ciąży bez wyraźnej konieczności. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować ten produkt tylko z równoczesnym stosowaniem skutecznych metod zapobiegania ciąży. Zaleca się stosowanie metod niehormonalnych lub doustnych środków antykoncepcyjnych o niskiej zawartości estrogenu. Jednak u pacjentek przyjmujących [REDACTED] w celu rozpuszczenia kamieni żółciowych należy stosować skuteczne metody niehormonalne, ponieważ doustne hormonalne środki antykoncepcyjne mogą nasilać kamicę żółciową. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć ciążę.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*