

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2022/04 Z DNIA 18 LUTEGO 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.

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE]
podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] nie uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Konieczne jest przedstawienie badania interwencyjnego wykazującego bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego w warunkach dostępności bez recepty.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny : [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w kategorii produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Wniosek wraz z dokumentacją został złożony w oparciu o art. 15 ust. 1 pkt 2 Prawa Farmaceutycznego: Wniosek dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił badanie obserwacyjne, nieinterwencyjne, prospektywne i wielośrodkowe wsparte kwestionariuszem [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dokumentacja została oceniona przez eksperta zewnętrznego organu. Komisja ds. Produktów Leczniczych w zakresie kryteriów wyłączenia i włączenia pacjentów zostały wyjaśnione przez podmiot odpowiedzialny w sposób wystarczający: brak danych dotyczących zmiany farmakologii i skuteczności czy bezpieczeństwa stosowania [REDACTED] w zależności od orientacji seksualnej. Kryterium dotyczące [REDACTED] pozyskanego bez recepty albo pacjenta nieleczzonego z powodu zaburzeń erekcji jest również właściwe, ponieważ pozwala uniknąć sytuacji, w której badany jest pacjentem „dobrze wyedukowanym”, co mogłoby zaburzyć przebieg badania.

Komisja ds. Produktów leczniczych potwierdziła brak raportu statystycznego, który jest niezbędnym elementem i powinien zostać przedłożony przez podmiot odpowiedzialny wraz z dokumentacją oraz brak badania interwencyjnego, które powinno zostać wykonane, ze względu na brak doświadczeń z rynku ze stosowania [REDACTED] samodzielnie przez pacjentów, gdyż [REDACTED] w żadnym z krajów UE nie jest dostępny bez recepty.

W związku z powyższym Komisja ds. Produktów Leczniczych uchwaliła, że przedstawiona dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED] podmiotu odpowiedzialnego: [REDACTED] nie uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Konieczne jest przedstawienie badania interwencyjnego wykazującego bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego w warunkach dostępności bez recepty.

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