

**PROTOKÓŁ NR 3/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 22 MAJA 2024 ROKU**

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- III. Zatwierdzenie Protokołu i Uchwał z dnia 13.03.2024 r.
- IV. Sprawy organizacyjne
- V. Prezentacja dot. streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).
Referuje: Pan Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

Kraj eksportu: [REDAKTOWANE]

kategoria wniosku: wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy (zgodnie z art. 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne)

Wniosek o opinię czy produkt [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu w [REDAKTOWANE] i produkt leczniczy [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu w Polsce mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w szczególności, czy wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu?

Referuje:

- Dr n. med. Jarosław Walory
- Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein (prof. UM)

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Nr wniosku: [REDAKTOWANE]

Kraj eksportu: [REDAKTOWANE]

kategoria wniosku: wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy (zgodnie z art. 21a ustawy – Prawo farmaceutyczne)

Wniosek o opinię czy produkt [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu [REDAKTOWANE] i produkt leczniczy [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu w Polsce mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w szczególności, czy wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a

produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu?

Referuje:

- Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
- Dr n. farm. Agnieszka Stawarska

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu [REDACTED]

Nr wniosku: [REDACTED]

Wniosek o opinię, czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na skuteczne i bezpieczne stosowanie wnioskowanego produktu leczniczego w wyżej proponowanych wskazaniach, jako leku wydawanego bez przepisu lekarza (OTC)?

Referuje:

- Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
- Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu [REDACTED]

Nr wniosku: [REDACTED]

Wniosek o wyrażenie opinii czy zaproponowana informacja umieszczona wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym [REDACTED] jest właściwa, czy nie będzie mieć wpływu na bezpieczeństwo pacjenta, czy może prowadzić do nadużywania antybiotyków, szczególnie w kontekście rozwoju antybiotykoodporności.

Referuje:

- Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
- Dr n. med. Jarosław Walory

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
3. Dr. hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein
4. Dr n. farm. Agnieszka Stawarska
5. Dr n. med. Jarosław Walory

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Dr n. med. Marek Migdał

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Dyrektor Departamentu Prawnego
2. Andrzej Czesławski – Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
3. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
4. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
5. Łukasz Burda – Dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych
6. Martyna Kośmider-Kujawiak – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego
7. Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej, Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
8. Małgorzata Zadrużna-Podlowska – Naczelnik Wydziału Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich
9. Małgorzata Michalska – sekretariat Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad I

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra powitała obecnych i otworzyła III posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2024 roku.

Ad II

Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.

Bez uwag.

Ad III

Przewodnicząca Komisji poprosiła o uwagi do Protokołu i Uchwał z dnia 13.03.2024 r. Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad IV

Sprawy organizacyjne.

Nie zgłoszono.

Przewodnicząca Komisji ds. PL poinformowała o odwołaniu ze składu członków Komisji Pana dr n. med. Romana Topór-Mądrego. Podziękowała za jego zaangażowanie, udział w dyskusjach i włożony wkład merytoryczny.

Ad V

Dyrektor Andrzej Czesławski przedstawił streszczenie najważniejszych zmian w obszarze bezpieczeństwa farmakoterapii, które miały miejsce na poziomie europejskim w minionym okresie. Referujący poruszył sprawę toczącego się referralu z art. 31 Dyrektywy 2001/83/WE dotyczącego bezpieczeństwa produktów zawierających substancję hydroksyprogesteron. 17-hydroksyprogesteronu kapronian (17-OHPC) jest podawany w postaci iniekcji w celu zabiegania poronieniom lub przedwczesnemu porodowi. W niektórych krajach również w leczeniu różnych

zaburzeń ginekologicznych, w tym zaburzeń spowodowanych brakiem progesteronu. Procedura arbitrażowa rozpoczęła się w maju 2023 r. Na ostatnim spotkaniu PRAC (13-16 maja 2024 r.) zadecydowano o zawieszeniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających 17-OHPC jako wynik procedury arbitrażowej. PRAC stwierdził, że zwiększone ryzyko nowotworów u dzieci eksponowanych w łonie matki na 17-OHPC jest możliwe, ale nie może zostać potwierdzone ze względu na ograniczone badania. Sprawa trafi do CMDh. W Polsce nie ma zarejestrowanych takich produktów.

Następnie referujący przeszedł do zgłoszonych sygnałów potwierdzonych przez Komitet PRAC.

Pierwszy dotyczy chlorheksydydy do stosowania na skórę, wskazanej do odkażania skóry. Potwierdzono ryzyko trwałego uszkodzenia rogówki i znaczące osłabienie widzenia. Podmioty zostaną zobligowane do wprowadzenia zmian w drukach. Zmiana dotyczy aktualizacji punktu 4.4 ChPL celem dodania ostrzeżenia o niedopuszczeniu do kontaktu z oczami. Zgłaszano poważne przypadki trwałego uszkodzenia rogówki, mogącego prowadzić do konieczności przeszczepienia rogówki, pomimo podjęcia środków ochrony oczu, z powodu migracji roztworu poza zamierzony obszar przygotowania chirurgicznego. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów znieczulonych, którzy nie są w stanie natychmiast zgłosić narażenia oczu. Aktualizacji podlega także punkt 4.8 ChPL celem dodania działania niepożądanego: erozja rogówki, uszkodzenie nabłonka przedniego (uszkodzenie rogówki), istotne trwałe osłabienie widzenia, o częstotliwości występowania: nieznana.

Drugi sygnał dotyczy substancji manidyypina. PRAC stwierdził związek pomiędzy manidyypiną a mętnym płynem w otrzewnej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej. Zmętnienie jest spowodowane zwiększonym stężeniem trójglicerydów w płynie otrzewnowym i zwykle ustępuje po odstawieniu manidyypiny. Mętny wyciek z otrzewnej można pomylić z infekcyjnym zapaleniem otrzewnej, co może skutkować niepotrzebną hospitalizacją i empirycznym podawaniem antybiotyków (ocena w ramach sygnału). Kraje zainteresowane mają podjąć decyzję czy jest konieczność rozesłania DHPC w tej sprawie. W Polsce nie ma zarejestrowanych takich produktów.

Referujący przekazał także informacje o ostatnich raportach PSUSA.

Pierwszy dotyczy produktu zawierającego kombinację Kobicystat/Elwitegrawir/Emtrycytabina/Tenofowiru disoproksylu (PSUSA/00010082/202308). Jest to produkt leczniczy Stribild dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej, który jest wskazany w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) u dorosłych w wieku 18 lat i starszych, a także u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat o masie ciała powyżej 35 kg. W wyniku oceny raportów okresowych została wprowadzona aktualizacja punktu 4.4 ChPL celem uzupełnienia ostrzeżenia w sekcji wpływ na kości o zaobserwowanym zmniejszeniu gęstości mineralnej kości w badaniu klinicznym u pacjentów z HIV lub WZW B. Zmniejszenie gęstości mineralnej kości zmalało po zakończeniu leczenia. Aktualizacji dokonano także w punkcie 4.8 ChPL celem dodania działania niepożądanego dla tenofowiru disoproksylu: zmniejszenie gęstości mineralnej kości, o częstotliwości występowania: często.

Kolejny raport PSUSA/00010857/202309 dotyczył produktów leczniczych Mvabea i Zabdeno dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej, zawierających jako substancję czynną folitropinę beta, która jako część schematu szczepień Zabdeno, Mvabea, jest wskazana do aktywnego uodparniania w celu zapobiegania chorobie wywoływanej przez wirus Ebola (gatunek ebolawirus

Zaire) u osób w wieku ≥ 1 roku życia. W wyniku oceny dodano ostrzeżenie do punktu 4.4 ChPL o zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (ang. *thrombosis with thrombocytopenia syndrome*, TTS).

W wyniku procedury PSUSA/00010718/202308 dotyczącej produktu leczniczego Xerava dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej, zawierającego jako substancję czynną erawacyklinę, wskazanego do stosowania w leczeniu powikłanych zakażeń wewnątrzbrzusznym (ang. *complicated intra-abdominal infection*, cIAI) u dorosłych, uznano o konieczności aktualizacji druków. W punkcie 4.4 ChPL dodano ostrzeżenia o koagulopatii. Erawacyklina może wydłużać zarówno czas potrombinowy, jak i czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT). Ponadto podczas stosowania erawacykliny zgłaszano przypadki hipofibrynogemii. Natomiast w punkcie 4.8 ChPL dodano nowe działanie niepożądane: hipofibrynogemia, wzrost wartości wskaźnika INR, wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji i wydłużenie czasu potrombinowego, wszystkie o częstości występowania: często.

Procedura PSUSA/00010954/202309 dotyczyła produktu leczniczego ABECMA dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej, zawierającego jako substancję czynną idekaptagen wikleucel, który jest wskazany do stosowania w leczeniu nawrotowym i opornym na leczenie szpiczakiem mnogim u pacjentów, u których stosowano wcześniej co najmniej dwie metody leczenia, w tym lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu i przeciwciało anti-CD38, i wykazano progresję choroby podczas ostatnio stosowanego leczenia. Uznano za konieczne aktualizacje punktu 4.4 ChPL celem dodania w sekcji neurologiczne działania niepożądane ostrzeżenia o zespole neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ang. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS) oraz stosowne zmiany w tabeli: Toksyczność neurologiczna, w tym klasyfikacja ICANS i wytyczne dotyczące postępowania. Konieczna jest także aktualizacja punktu 4.8 ChPL celem dodania działania niepożądanego: zespół neurotoksyczności związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego, o częstości występowania: nieczęsto, z przypisem o braku występowania w badaniach klinicznych. Ponadto zalecenia objęły również aktualizację aRMM – programu edukacyjnego dla HCP, o występowanie ICANS.

Kolejny raport PSUSA/0000001187/202308 dotyczył produktów leczniczych Yentreve, Cymbalta i Duloxetine Lilly dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej, zawierających jako substancję czynną duloksetynę, które są wskazane do stosowania w leczeniu depresji, uogólnionych zaburzeń lękowych (ang. *generalised anxiety disorder*, GAD), bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej (ang. *diabetic peripheral neuropathic pain*, DPNP), wysiłkowym utrzymaniu moczu (ang. *stress urinary incontinence*, SUI) u kobiet. Zmiana dotyczy aktualizacji punktu 4.4 ChPL celem zaktualizowania sekcji zespół serotoninowy o możliwości wystąpienia najcięższej jego formy, który może przypominać złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. *neuroleptic malignant syndrome*, NMS) obejmujący hipertermię, sztywność mięśni, podwyższony poziom kinazy kreatynowej w surowicy, niestabilność autonomiczną z możliwymi szybkimi wahaniami parametrów życiowych czy zmiany stanu psychicznego. W pkt. 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: kardiomiopatia stresowa (kardiomiopatia takotsubo), o częstości występowania: nieznana.

Następnie referujący przeszedł do omawiania raportów PSUSA dotyczących produktów rejestrowanych narodowo.

Procedura PSUSA/0000001897/202308 dotyczyła produktów zawierających jako substancję czynną lit, które są wskazane do stosowania w leczeniu: fazy maniakalnej w chorobie afektywnej dwubiegunowej, epizodów maniakalno-depresyjnych w chorobie afektywnej dwubiegunowej, uzupełniająco w opornej na leczenie dużej depresji u pacjentów, u których nie uzyskano optymalnej

odpowiedzi na leczenie przeciwdepresyjne, zachowań agresywnych lub samookaleceń. Ma również zastosowanie w profilaktyce zarówno fazy maniakalnej, jak i depresyjnej choroby afektywnej oraz zapobieganiu powtarzającym się epizodom depresji jednobiegunowej. W wyniku oceny stwierdzono konieczność aktualizacji punktu 4.4 ChPL celem dodania ostrzeżenia o możliwości wystąpienia zespołu Brugadów. Lit może ujawnić lub nasilić zespół Brugadów, dziedziczną chorobę kanału sodowego serca z charakterystycznymi zmianami w EKG (blok prawej odnogi pęczka Hisa i uniesienie odcinka ST w prawych odprawadzeniach przedsercowych), które mogą prowadzić do zatrzymania akcji serca lub nagłego zgonu. Nie zaleca się stosowania litu u pacjentów z rozpoznanym zespołem Brugadów lub zespołem Brugadów w wywiadzie rodzinnym. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zatrzymaniem akcji serca lub nagłym zgonem w wywiadzie rodzinnym. W punkcie 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: zespół Brugadów, o częstości występowania: nieznaną.

Kolejna procedura PSUSA/00010029/202310 dotyczyła produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na poziomie krajowym, zawierających jako substancję czynną dapagliflozynę, które są wskazane do stosowania w terapii skojarzonej w objawowym leczeniu dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane. Zmiana dotyczy aktualizacji punktu 4.4 ChPL celem dodania ostrzeżenia o możliwości wystąpienia podwyższonego hematokrytu.

Procedura PSUSA/00000459/202309 dotyczyła produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na poziomie krajowym, zawierających jako substancję czynną buprenorfinę, stosowanych we leczeniu bólów różnego pochodzenia umiarkowanych do silnych, wymagające zastosowania opioidowego leku przeciwbólowego (wszystkie postacie z wyjątkiem implantów). W wyniku oceny stwierdzono interakcje i tym samym dokonano aktualizacji punktu 4.5 ChPL celem dodania interakcji z gabapentynoidami (gabapentyna i pregabalina). Jednoczesne stosowanie może powodować depresję oddechową, niedociśnienie, głęboką sedację, śpiączkę lub zgon. Dodano informacje o interakcji z lekami antycholinergicznymi lub produktami leczniczymi o aktywności antycholinergicznej (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, przeciwhistaminowe, przeciwpsychotyczne, zwiotczające mięśnie, leki stosowane w chorobie Parkinsona).

W wyniku procedury PSUSA/00010135/202309 dotyczącej produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną teriflunomid stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów i dzieci w wieku od 10 r.ż. z nawracająco-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*, RRMS) wprowadzono aktualizację punktu 4.4 ChPL celem uzupełnienia sekcji: zakażenia wirusem opryszczki, w tym opryszczki j. ustnej i półpaśca, a nawet opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i rozsiew opryszczki. Aktualizację wprowadzono także w punkcie 4.8 ChPL poprzez dodanie działania niepożądanego: zakażenia wirusem opryszczki, o częstości występowania: często.

Procedura PSUSA/00002480/202310 dotyczyła produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną posakonazol stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych i profilaktyce inwazyjnych zakażeń grzybiczych. W wyniku oceny wprowadzono zmiany w drukach informacyjnych ChPL: w punkcie 4.4 dodano sekcję reakcja nadwrażliwości na światło i zapis: zaburzenia psychotyczne, w punkcie 4.5 dodano informację o interakcji pomiędzy posakonazolem, a flukloksacykliną, która może zmniejszać stężenie w osoczu posakonazolu, w punkcie 4.8 dodano działanie niepożądane: reakcja nadwrażliwości na światło, o częstości występowania: nieznaną.

Kolejną procedurą jest PSUSA/00000051/202310 dotycząca produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną acytretynę stosowanych w leczeniu ciężkich postaci łuszczycy, w tym

łuszczycy erytrodermicznej i miejscowej lub uogólnionej łuszczycy krostkowej, ciężkich zaburzeń rogowacenia, takich jak wrodzona rybia łuska, łupież pstry i choroba Dariera, innych zaburzeń rogowacenia, które mogą być odporne na inne terapie oraz liszaja płaskiego. Zmiana dotyczy aktualizacji punktu 4.4 ChPL celem uzupełnienia sekcji zaburzenia psychiczne o zapis: zaburzenia psychotyczne, a także punktu 4.8 ChPL celem dodania działania niepożądanego: zmieniony nastrój i zaburzenia psychotyczne, oba o częstości występowania: nieznana.

Procedura PSUSA/00010767/202310 dotyczyła produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną lewofloksacynę, do podania dożylnego lub doustnego. Uznano za konieczne dokonanie aktualizacji punktu 4.4 ChPL poprzez dodanie ostrzeżenia o możliwości niewydolności szpiku kostnego, w tym leukopenia, neutropenia, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna lub agranulocytoza oraz miokloniach, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jeśli dawka lewofloksacyny nie jest dostosowana do klirensu kreatyniny. W punkcie 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: niewydolność szpiku kostnego, w tym niedokrwistość aplastyczna, mioklonie, mania i hiperpigmentacja skóry, wszystkie o częstości występowania: nieznana, a w punkcie 4.9 ChPL jako objaw przedawkowania dodano mioklonie.

Referujący przeszedł do ostatniej omawianej procedury (PSUSA/00000294/202309). Dotyczyła ona produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną baklofen stosowaną w podaniu doustnym, we wskazaniu: spastyczność mięśni. W wyniku jej przeprowadzenia wprowadzono zmiany w punkcie 4.4 ChPL poprzez dodanie ostrzeżenia o możliwości wystąpienia encefalopatii u pacjentów otrzymujących baklofen w dawkach terapeutycznych, która była odwracalna po zaprzestaniu leczenia. Objawami były: senność, obniżony poziom świadomości, splatanie, mioklonie i śpiączka. Dodatkowo w punkcie 4.8 ChPL dodano działanie niepożądane: encefalopatia, o częstości występowania: nieznana, a w punkcie 4.9 ChPL dodano jako objawy przedawkowania: encefalopatia i ogólne spowolnienie obserwowane podczas badania EEG.

Ad VI

Pierwszy omawiany temat na posiedzeniu Komisji ds. PL dotyczy wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]

Referującymi sprawę są Pan dr n. med. Jarosław Walory oraz Pani dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein (prof. UM).

Jako pierwszy głos zabrał Pan dr n. med. Jarosław Walory. Pytanie Urzędu dotyczy kwestii, czy różnice pomiędzy produktem zarejestrowanym w Polsce i produktem dopuszczonym do obrotu [REDAKTOWANE] pozwalają na uznanie produktów za wystarczająco podobne, a zamienne ich stosowanie nie będzie stanowiło zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta.

W toku postępowania eksperci Urzędu wykazali, iż porównywane produkty lecznicze różnią się m.in. składem ilościowym i jakościowym substancji czynnej i substancji pomocniczych, stosowanymi rozcieńczalnikami i okresem ważności.

Odnosząc się do różnic w okresie ważności, produkt z rynku polskiego ma termin ważności [REDAKTOWANE] lata, natomiast produkt z rynku [REDAKTOWANE] (zgodnie z ChPL [REDAKTOWANE] w zaktualizowanej ChPL produktu [REDAKTOWANE] r. okres ważności został już określony jako [REDAKTOWANE] lata w zamkniętym opakowaniu. Należy zatem uznać, iż pomiędzy produktami nie występuje różnica w okresie ważności.

Stwierdzono różnice w składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnej i substancji pomocniczych obu produktów. W produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Polsce substancją czynną [REDAKTOWANE], natomiast produkt z rynku [REDAKTOWANE]. Substancje pomocnicze produktu [REDAKTOWANE] to [REDAKTOWANE] czyli [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] które służą do ustalania pH. Substancją pomocniczą produktu z rynku polskiego jest tylko [REDAKTOWANE] służący do ustalenia pH. W opinii referującego jest to różnica terapeutycznie nieistotna, ponieważ przy otrzymywaniu [REDAKTOWANE] produktu przy nadmiarze [REDAKTOWANE] powstaje [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]). W Polsce do obrotu dopuszczony jest jeden produkt – [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jako substancję pomocniczą. Produkt [REDAKTOWANE] do ustalenia pH zawiera tylko [REDAKTOWANE]. Jedna fiołka produktu [REDAKTOWANE] zawiera [REDAKTOWANE], co odpowiada [REDAKTOWANE]. Na rynku polskim dostępne są również produkty w tej samej postaci, zawierające substancję czynną w postaci [REDAKTOWANE] w postaci [REDAKTOWANE], tj. [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE].

Podsumowując różnica w składzie wynika z uznania [REDAKTOWANE] za substancję pomocniczą i w konsekwencji różnych zapisów w ChPL. Różnica ta nie jest istotna z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania produktu. W tym kryterium oba produkty można uznać za wystraszająco podobne.

Różnice pomiędzy zatwierdzonymi rozcieńczalnikami obu produktów należy uznać za punkt krytyczny. Zgodnie z pkt. 6.6 ChPL w przypadku produktu [REDAKTOWANE] dopuszczalne jest stosowanie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]. W przypadku produktu z rynku [REDAKTOWANE] (zgodnie z ChPL) zatwierdzone zostało stosowanie tylko [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] i zgodnie z informacją otrzymaną z agencji [REDAKTOWANE] badania [REDAKTOWANE] wykonane zostały tylko dla tych trzech [REDAKTOWANE].

Powoduje to brak możliwości dostosowania ulotki dla wnioskowanego produktu z rynku [REDAKTOWANE] będącego przedmiotem importu równoległego, do ulotki produktu dopuszczonego na terytorium Polski, na który powołuje się wnioskodawca we wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy w zakresie sposobu przygotowania roztworu do podawania pacjentowi. W przypadku dopuszczenia do obrotu w ramach importu równoległego wnioskowanego produktu leczniczego doszłoby do wprowadzenia na rynek produktu leczniczego z trzema [REDAKTOWANE] nie zatwierdzonymi dla produktu z rynku [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE].

Na podstawie składu produktu wnioskowanego można założyć, że różnica polegająca na dodatkowej zawartości [REDAKTOWANE] w produkcie z rynku [REDAKTOWANE] nie będzie miała wpływu na różnice w [REDAKTOWANE] produktu w wyżej wymienionych [REDAKTOWANE] zwłaszcza że pkt [REDAKTOWANE] ChPL produktu [REDAKTOWANE] dotyczący [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] uwzględnia [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] oraz dwa dodatkowe [REDAKTOWANE]. W tym zakresie oba produkty można uznać za wystraszająco podobne, a różnica ta jest nieistotna z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania produktu.

Różnica w warunkach przechowywania. Po rekonstytucji [REDAKTOWANE] warunki przechowywania są takie same dla obu produktów. Natomiast po [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE].

wnioskowany produkt dopuszcza różne warunki w zależności od

Zastosowano podział:

[Redacted text block]

Porównując oba produkty należy uznać, że zapis produktu z rynku polskiego jest bardziej restrykcyjny, więc różnica ta nie jest istotna z punktu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Występuje też różnica w wytwórcach zwalniających serię do obrotu oraz różnych podmiotach odpowiedzialnych, co ewidentnie świadczy, iż nie są to te same produkty. Brak wspólnego pochodzenia produktów nie jest przesłanką odmowy wydania pozwolenia na import równoległy, niemniej może być przesłanką do uznania, że są to dwa różne produkty lecznicze, które nie powinny być uznane za tożsame.

Referujący podsumował, że istnieje nieokreślone ryzyko, iż w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania produktu, który miałby być przedmiotem importu równoległego, może on różnić się w stopniu istotnym klinicznie od produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, na który powołuje się wnioskodawca we wniosku.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE.

Wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie są istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu, ponieważ zgodnie z art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne spełnione zostają przesłanki stanowiące, że importem równoległym jest każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych (warunek spełniony: lactobionianu klarytromycyny), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (warunek spełniony), tę samą moc (warunek spełniony), tę samą drogę podania (warunek spełniony) oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (warunek dyskusyjny, niespełniony legislacyjnie: proszek do sporządzania roztworu do infuzji w 3 rozcieńczalnikach niezatwierdzonych dla tego produktu). Spełnione mogą zostać również przesłanki zasadniczego podobieństwa, zgodnie z orzecznictwem TSUE produkty nie muszą być identyczne we wszystkich aspektach, ale muszą zawierać tę samą substancję czynną (warunek spełniony), być wyprodukowane według tej samej formulacji lub bardzo podobnej (produkty zostały wytworzone wg bardzo podobnej formulacji), muszą wykazywać te same skutki terapeutyczne, tj. między produktami nie występują różnice kliniczne (warunek spełniony). Importowany produkt leczniczy nie może stwarzać żadnych problemów pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa (warunek dyskusyjny, aczkolwiek można uznać go za spełniony). Dr Walory zaprosił do dyskusji.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra, odnosząc się do wypowiedzi referującego, dodała, iż należy podkreślić, że w przypadku importu równoległego nie jest składana żadna dokumentacja dotycząca

jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu, który ma być wprowadzany na polski rynek w ramach importu równoległego. Opieramy się na bardzo ograniczonych danych, tak więc każda niezgodność, która jest wykazana pomiędzy obydwoma produktami, musi być bardzo dokładnie analizowana. Np. czy zmiana okresu ważności lub przechowywania produktu nie wynika z istotnych różnic jakościowych. To co jest oceniane to tożsamość dwóch produktów. Nie podważamy bezpieczeństwa czy skuteczności produktu, który jest zarejestrowany na innym rynku, ale w przypadku importu równoległego krytycznie ważne jest, czy produkt ten jest tożsamy. Tak więc wszelkie różnice, które są pomiędzy produktami, ponieważ nie mamy możliwości zweryfikowania z czego te różnice wynikają, z uwagi na brak dokumentacji jakościowej produktu z rynku obcego, muszą być traktowane bardzo krytycznie w odniesieniu do oceny tożsamości obu produktów. Dr Bałkowiec-Iskra oddała głos Pani prof. Jasińskiej-Stroschein.

Pani Profesor zgodziła się z uwagami dr Walorego, niemniej wskazała na duże wątpliwości dotyczące sposobu [REDAKTOWANE] różnicę stosowanych [REDAKTOWANE]. Kluczowym dla bezpieczeństwa stosowania produktu jest odpowiednie dostosowanie ulotki informacyjnej produktu z importu równoległego tak aby wykluczyć wszelkie ryzyko, w tym zastosowania rozcieńczalników, które nie zostały przebadane w kontekście [REDAKTOWANE] i nie zatwierdzone dla produktu [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE] ChPL produktu z rynku [REDAKTOWANE] w punkcie dotyczącym rozcieńczenia nie wymienia tych [REDAKTOWANE], co przekłada się na nieco inne [REDAKTOWANE]. Pani prof. Jasińska-Stroschein zgadza się z wnikliwym podsumowaniem jakiego dokonał dr Jarosław Walory, porównując produkt polski i [REDAKTOWANE], a także tym, że warunki dla produktu z rynku polskiego są bardziej restrykcyjne, tym niemniej, w opinii Pani profesor, należałoby dostosować ulotkę informacyjną w punkcie dotyczącym sposobu [REDAKTOWANE] tak aby nie podawać tych [REDAKTOWANE], które nie zostały przebadane i zatwierdzone dla produktu z rynku [REDAKTOWANE]. Zatem biorąc pod uwagę inny okres ważności, inne proponowane [REDAKTOWANE] czy [REDAKTOWANE] nie można wskazać ze 100% pewnością, że są to produkty wytworzone według tej samej formułacji, ale podobnej formułacji. Z zastrzeżeniem tych odrębności i dostosowania druków informacyjnych, nie miałyby to istotnego znaczenia z punktu bezpieczeństwa. Natomiast należy jeszcze raz podkreślić, biorąc pod uwagę formułację, iż nie są to jednakowe produkty.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra podziękowała za wypowiedź i dodała, iż *meritum* problemu jest to, czy produkty te są tożsame. Tak jak wskazali referujący, są pewne wątpliwości w tym zakresie. Głos zabrała dr n. farm. Agnieszka Stawarska. W świetle orzecznictwa TSUE, kryterium zasadniczego podobieństwa oznacza, iż produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego i produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, nie będąc produktami identycznymi we wszystkich aspektach, muszą zostać przynajmniej wyprodukowane według tej samej formuły. Tak więc w sytuacji, gdy dwa produkty lecznicze zostały wytworzone przez różnych producentów nie jest możliwe wykluczenie, że zostały wyprodukowane wg innych formuł produkcyjnych. Jednym z warunków importu równoległego jest wytworzenie produktu wedle tej samej formuły. W opinii Pani dr w tym wypadku nie można mówić o tożsamych produktach.

Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra podzieliła zdanie dr Agnieszki Stawarskiej. Nie mając dostępu do dokumentacji produktu z rynku [REDAKTOWANE] należy podejść bardzo ostrożnie i krytycznie do wykazanych różnic. Różnica w rozcieńczalnikach, warunkach przechowywania czy różnych wytwórcach substancji czynnej nie pozwala jednoznacznie potwierdzić, że zostaje zachowany warunek tożsamości jakościowej obu produktów.

W uzupełnieniu Dyr. Burda dodał, iż produkt leczniczy z importu równoległego musi mieć druki informacyjne dostosowane do produktu dopuszczonego do obrotu w Polsce, na który powołuje się

wnioskodawca we wniosku na import równoległy. Wobec powyższego prof. Jasińska-Stroschein dodała, iż wprowadzenie na rynek w Polsce produktu z rynku [REDAKTOWANE] z drukami odpowiadającymi produktowi [REDAKTOWANE] wprowadziłoby w błąd personel medyczny, ponieważ stworzyłoby ryzyko zastosowania [REDAKTOWANE]

Dr Walory dodał, iż w przypadku produktów, które są [REDAKTOWANE], w związku z tym, w tym przypadku mamy niezatwierdzone produkty końcowe przed podaniem pacjentowi.

Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu [REDAKTOWANE] i produkt leczniczy [REDAKTOWANE] dopuszczony do obrotu w Polsce nie mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w związku z tym, iż wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad VII

Kolejna sprawa postawiona na Komisji dotyczyła również wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

Referującymi temat są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska oraz Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz.

Głos zabrała Pani dr Agnieszka Stawarska. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC, tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tak więc importowany produkt leczniczy musi posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie pochodzenia (eksportu) i być tożsamy lub zasadniczo podobny do produktu, który posiada już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie przeznaczenia (importu). W świetle orzecznictwa TSUE kryterium zasadniczego podobieństwa oznacza, iż produkt leczniczy będący przedmiotem przywozu równoległego i produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia, nie będąc produktami identycznymi we wszystkich aspektach, muszą zostać przynajmniej wyprodukowane wedle tej samej formuły i przy użyciu tej samej substancji czynnej, jak również muszą posiadać te same skutki terapeutyczne, a także że importowany produkt leczniczy nie może stwarzać żadnych problemów pod względem jakości, skuteczności i bezpieczeństwa.

Po przeprowadzeniu porównania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] dopuszczonego do [REDAKTOWANE] i produktu leczniczego [REDAKTOWANE] dopuszczonego do obrotu w Polsce stwierdzić należy różnice m.in. we [REDAKTOWANE]

[REDAKTURA] Dopuszczenie do obrotu w Polsce w ramach procedury importu równoległego produktu leczniczego zawierającego [REDAKTURA] pochodzącego [REDAKTURA] byłoby obejściem standardowej procedury rejestracyjnej również ze względu na różne pochodzenie porównywanych produktów (produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce: MAH i wytwórca: [REDAKTURA]; produkt leczniczy dopuszczony do obrotu [REDAKTURA]. W sytuacji kiedy dwa produkty lecznicze zostały wytworzone przez różnych producentów nie jest możliwe wykluczenie, że zostały wyprodukowane według innych formuł produkcyjnych. Jednym z warunków importu równoległego jest wytworzenie produktu „wedle tej samej formuły”.

[REDAKTURA]
[REDAKTURA]
[REDAKTURA]

Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz zgodził się z referującą. Dodał, iż podobnie jak we wcześniej omawiamy produkcie z uwagi na stwierdzone różnice nie ma pewności, czy oba produkty wytwarzane są w ten sam sposób. Ulotka produktu, który ma zostać wprowadzony na rynek w Polsce w ramach importu równoległego ma być dostosowana do ulotki produktu już dopuszczonego w Polsce, na który powołuje się wnioskodawca we wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy. Produkt już dopuszczony w Polsce ma druki informacyjne bardziej rygorystyczne, w związku z tym byłaby to niepełna informacja o leku. Należy także zauważyć, że różnice w [REDAKTURA] dla obu produktów mogą powodować powstanie różnic w [REDAKTURA], czy też problemów z podawaniem tego leku przez personel medyczny. Tak więc zgodność tych dwóch produktów jest wątpliwa i niepotwierdzona.

Głos zabrała Pani dr Bałkowiec-Iskra, która zgodziła się z przedmówcami. W przypadku tych dwóch produktów występują różnice w okresie ważności, inne wskazania do stosowania, inne dawkowanie, inne zapisy dotyczące interakcji. Należy też podkreślić, iż produkt dopuszczony do obrotu [REDAKTURA] przeciwwskazany jest do stosowania u noworodków, natomiast produkt [REDAKTURA] może być stosowany w tej grupie pacjentów. Dla produktu dopuszczonego w Polsce przy sposobie przygotowania roztworu wymagane jest użycie [REDAKTURA] a dla produktu dopuszczonego na [REDAKTURA] czyli w tym zakresie również występują różnice.

Dr Bałkowiec-Iskra dodała, iż 4.05.2024 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił swoje stanowisko w sprawie. Niemniej dokument nie zawierał żadnych nowych, istotnych informacji dotyczących produktu wnioskowanego. Jediną nową informacją, ale nieistotną z punktu widzenia oceny tożsamości obu produktów była informacja, iż produkt pochodzący [REDAKTURA] dopuszczony jest także do obrotu [REDAKTURA]. Należy jednak jeszcze raz podkreślić, iż w procedurze importu równoległego nie ocenia się stosunku korzyści do ryzyka, bo skoro produkt został dopuszczony w obrocie w państwie członkowskim UE to należy przyjąć, że zostało to potwierdzone. W ramach procedury importu równoległego istotne jest potwierdzenie tożsamości produktów. Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały: Produkt leczniczy [REDAKTURA] dopuszczony do obrotu [REDAKTURA] i produkt leczniczy [REDAKTURA] dopuszczony do obrotu w Polsce nie mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, w związku z tym, iż wykazane różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad VII

Trzecim tematem omawianym na posiedzeniu była sprawa dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE], podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Przedmiotem opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych jest kwestia czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na skuteczne i bezpieczne stosowanie wnioskowanego produktu leczniczego jako leku wydawanego bez przepisu lekarza (OTC). Referującymi są Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra oraz Pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz.

Jako pierwszy głos zabrał Pan prof. Dariusz Jurkiewicz. [REDAKTOWANE] to produkt leczniczy zawierający steryd [REDAKTOWANE] który ma być wskazany do stosowania miejscowego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w kategorii dostępności OTC. Jest to nowoczesny lek sterydowy. Podmiot przedstawił dwie opinie eksperckie: [REDAKTOWANE]

Obawy i wątpliwości do zastosowania tego produktu leczniczego bez przepisu lekarza budzi fakt, iż jest to silny lek sterydowy. Obecnie mamy dopuszczone do obrotu bez przepisu lekarza inne leki sterydowe działające miejscowe, m.in. [REDAKTOWANE] dopuszczony jest do stosowania bez recepty, ale w innej drodze podania - do stosowania donosowego [REDAKTOWANE] praktycznie nie wchłania się do ustroju po podaniu na skórę, więc jego bezpieczeństwo stosowania jest duże. W opinii prof. Jurkiewicza możliwa byłaby zmiana kategorii dostępności tego produktu leczniczego na OTC.

Następnie głos zabrała Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra i przypomniała, że przy zmianie kategorii dostępności na kategorię lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC) opieramy się na rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, w którym to warunkiem zmiany jest ocena czy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub jest przeznaczony do podawania pozajelitowego. Omawiany produkt jest w postaci kremu, więc ostatni punkt nie ma w tym wypadku zastosowania. [REDAKTOWANE] zawiera substancję, która została dobrze przebadana. Produkt jest długo na rynku. Oceniając zmianę kategorii dostępności nie oceniamy ponownie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu, a odnosimy się do spełnienia przesłanek wymienionych w rozporządzeniu w odniesieniu do danej kategorii dostępności.

Obecnie produkt leczniczy jest dostępny w kategorii Rp – wydawany z przepisu lekarza. Należy też dodać, iż w żadnym z krajów UE produkt w postaci maści lub kremu zawierający [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie jest dostępny w kategorii dostępności OTC.

[REDAKTOWANE] należy do [REDAKTOWANE] Zgodnie z [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] klasyfikowany jest jako lek silnie działający, zarejestrowany do stosowania miejscowego. Obecnie krem [REDAKTOWANE] dopuszczony jest w Polsce jako produkt Rp we wskazaniach w [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny bez przedstawienia dodatkowych badań [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

Tak więc w opinii Pani dr Bałkowiec, jeżeli pacjent wie, że choruje na daną chorobę to jest pod opieką lekarza i jest właściwie prowadzony. Referująca wskazała także na problem dodania dwóch nowych wskazań: [REDACTED]. Dokumentacja, która została przedstawiona przez podmiot nie uzasadnia takiej zmiany wskazania. Wydaje się, że wskazania zostały dostosowane, aby były one zbieżne ze wskazaniami dla innych leków sterydowych, które w postaci naskórnej są zatwierdzone w kategorii dostępności OTC.

[REDACTED]

W opinii Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskry biorąc pod uwagę to, że samorozpoznanie różnicowe kontaktowego, atopowego zapalenia skóry jak również fakt, iż nawet w drukach informacyjnych wskazano, iż stosowanie [REDACTED] może zmieniać wygląd niektórych zmian, co może utrudniać postawienie diagnozy pacjenta, wiąże się ściśle z tym, że produkt może być stosowany nieprawidłowo czego wynikiem może być bezpośrednie zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta.

Głos zabrał prof. Jurkiewicz i dodał, iż o ile dodanie wskazań nie jest tu całkowicie w pełni uzasadnione, to patrząc na dostępność w kategorii dostępności OTC starych preparatów zawierającego [REDACTED], to lepiej aby pacjenci mieli łatwiejszy dostęp do nowszych, bezpieczniejszych substancji czynnych. Tak więc, może należy rozważyć korektę wskazań i zachowanie tych, które są obecnie zatwierdzone.

Dr Bałkowiec podkreśliła, iż ma duże wątpliwości co do możliwości samodiagnozy, a jest to jeden z warunków dostępności produktu w kategorii OTC. Dodatkowo zapis w ChPL [REDAKTOWANE] może prowadzić do utrudnionej i nieprawidłowej diagnozy przez lekarza.

Pani prof. Magdalena Jasińska-Stroschein odniosła się do bezpieczeństwa stosowania produktu w kontekście decyzji, którą będzie podejmował sam pacjent wybierając silniejszy [REDAKTOWANE] jeżeli byłby on dostępny bez przepisu lekarza. Bezpieczeństwo jest tutaj kluczowe. Rozbieżność między wskazaniami, które obecnie są zatwierdzone w kategorii Rp a wskazaniami, o które wnioskuje podmiot w kategorii OTC budzi ogromne wątpliwości. Jest to bardzo dyskusyjna i wątpliwa kwestia, aby przy tak wyglądających drukach informacyjnych produkt był dostępny w kategorii OTC.

Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] dotycząca wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu [REDAKTOWANE] z: *Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp* na: *Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC* nie pozwala na skuteczne i bezpieczne stosowanie produktu w zaproponowanych nowych wskazaniach jako produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. W oparciu o § 1 ust. 1 pkt. 1-2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769) produkt zalicza się do kategorii dostępności: *wydawane z przepisu lekarza – Rp*.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Ad VIII

Ostatnim punktem posiedzenia Komisji ds. PL była sprawa dotycząca wyrażenia opinii czy zaproponowana informacja umieszczona wyłącznie na opakowaniu [REDAKTOWANE] jest właściwa, czy nie będzie mieć wpływu na bezpieczeństwo pacjenta, czy może prowadzić do nadużywania antybiotyków, szczególnie w kontekście rozwoju antybiotykooporności.

Referującymi są Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska oraz Pan dr n. med. Jarosław Walory.

Głos zabrała Pani dr Agnieszka Stawarska. Informacja umieszczona wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym [REDAKTOWANE] wg referującej ma charakter czysto informacyjny. Zapewnia dostęp do pełnej informacji o głównym składzie produktu przez co pacjent może stosować go z pełną świadomością [REDAKTOWANE]. Nazwy substancji czynnych, które są podawane na opakowaniu w języku łacińskim zazwyczaj nie dostarczają przeciętnemu pacjentowi jednoznacznych informacji na temat stosowanego produktu, a tym bardziej nie stanowią dla niego żadnego ostrzeżenia. Dr Stawarska nie zgadza się z opinią [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Nie jest to zachęcająca reklama typu „super silne” czy „super mocne”. Jest wręcz przeciwnie. Podkreślenie [REDAKTOWANE] skłania pacjenta do zwrócenia szczególnej uwagi na skład produktu, zalecane dawkowanie czy maksymalny czas stosowania leku, co wpływa korzystnie na bezpieczeństwo pacjenta.

Pan dr n. med. Jarosław Walory w pełni zgodził się ze swoją przedmówczynią. Zapis [REDAKTOWANE] jest czysto informacyjny, ale to od pacjenta zależy w jaki sposób zapis ten zostanie przyjęty.

Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra również wyraziła swoją opinię, iż zapis ten jest czysto informacyjny i nie stanowi on zagrożenia dla pacjenta.

Przewodnicząca Komisji – dr Ewa Bałkowiec-Iskra poddała pod głosowanie propozycję uchwały:

Komisja do spraw Produktów Leczniczych nie zgłasza uwag do umieszczenia wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego [REDACTED]
zaproponowanej przez podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
[REDACTED]

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się: 0

Przewodnicząca podziękowała wszystkim za obecność.
Przewodnicząca zakończyła III posiedzenie Komisji w 2024 r.

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