

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2024/01 Z DNIA 13 LUTEGO 2024 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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

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* jest zgodna z § 5 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), tj. nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia, i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności *produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC*.

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Sprawa dotyczy kilku zmian porejestracyjnych w dokumentacji produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]. Zmiany te dotyczą: zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z RP na OTC, zmiany wielkości opakowania (wykreślenie wielkości 20 i 30 tabletek, zachowanie wielkości 10 tab.), zmiana zapisu wskazań z:

- *Krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów,*
- *Długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów,*
- *Długotrwałe leczenie objawowe zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa*

na:

Lek przeciwzapalny i przeciwbólowy stosowany w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan). W przebiegu zaostrzeń chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów objawiających się bólem o dużym i średnim nasileniu, w przypadku gdy zastosowana dawka [REDAKTOWANE] była nieskuteczna.

Podmiot odpowiedzialny zaproponował skrócenie czasu trwania terapii do 7 dni bez konsultacji z lekarzem oraz ograniczył populację docelową, tj. wyłączono osoby niepełnoletnie. W związku z proponowanymi ww. zmianami podmiot [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Ponadto, podmiot odpowiedzialny zaproponował, aby [REDAKTOWANE]

NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) stanowią podstawę farmakologicznego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów i stosowanie ich jest zalecanym standardem w farmakoterapii. Samodzielne stosowanie przez pacjentów leków z grupy NLPZ nie wiąże się z dodatkowym ryzykiem, co potwierdza dostępność produktów OTC w analogicznych wskazaniach innych substancji z tej grupy terapeutycznej.

Pacjent w ulotce, w sekcji: *Wskazania do stosowania leku* jest informowany o istnieniu leku o niższej mocy, co zwiększa bezpieczeństwo terapii poprzez ograniczanie występowania sytuacji, w których lek zastosowałby nieprawidłowo, tj. od razu w wyższej dawce. Lista przeciwwskazań do stosowania [redacted] jest taka sama jak dla [redacted] ma być po wprowadzonych zmianach - przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, czyli maksymalnie do 7 dni. Produkty zawierające [redacted] pojawiły się na rynku w tym samym czasie [redacted]. Okres [redacted] stosowania tej substancji pozwolił na zebranie dużej liczby danych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w sposób niebudzący wątpliwości ani nie wymagający dalszych dodatkowych badań. Dostępne dane potwierdzają, że dawka [redacted] jest skuteczna i bezpieczna, zarówno w krótkotrwałym, jak i długotrwałym leczeniu bólu w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów. Ponadto dane literaturowe potwierdzają, że [redacted] jest lekiem dobrze tolerowanym przez pacjentów i powoduje mniej działań niepożądanych niż np. [redacted], a substancje te od lat dostępne są jako leki OTC.

Wskazania do stosowania [redacted] w brzmieniu zaproponowanym przez podmiot odpowiedzialny są analogiczne ze wskazaniami leków z grupy NLPZ dopuszczonych zarówno w Polsce, jak i w Unii Europejskiej. W proponowanym brzmieniu wskazań do stosowania leku, podmiot odpowiedzialny wprowadził zapis wskazujący na to, iż lek w dawce [redacted] powinien być zastosowany wyłącznie w sytuacji gdy dawka [redacted] okazała się nieskuteczna. Sformułowanie to jest czytelne i wskazuje pacjentowi, że jeżeli wcześniej nie stosował do leczenia bólu [redacted] to powinien zacząć od tej niższej mocy, a dopiero w sytuacji, gdy zastosowanie dawki o połowę mniejszej nie przyniesie oczekiwanych rezultatów, wówczas może sięgnąć o lek o mocy 15 mg. Taka rekomendacja jest zgodna z zaleceniami EMA, aby wszystkie NLPZ stosować w najniższej skutecznej dawce przez jak najkrótszy czas.

Przeciwwskazania do stosowania [redacted] nie są inne niż przeciwwskazania do stosowania innych leków z grupy NLPZ, także tych dostępnych, już od dawna, bez recepty lekarskiej, np. [redacted]. Nie ma więc ryzyka, że pacjent nie będzie umiał stwierdzić, czy chorując na dane schorzenie może, czy nie może przyjąć [redacted] i zastosuje lek nieprawidłowo.

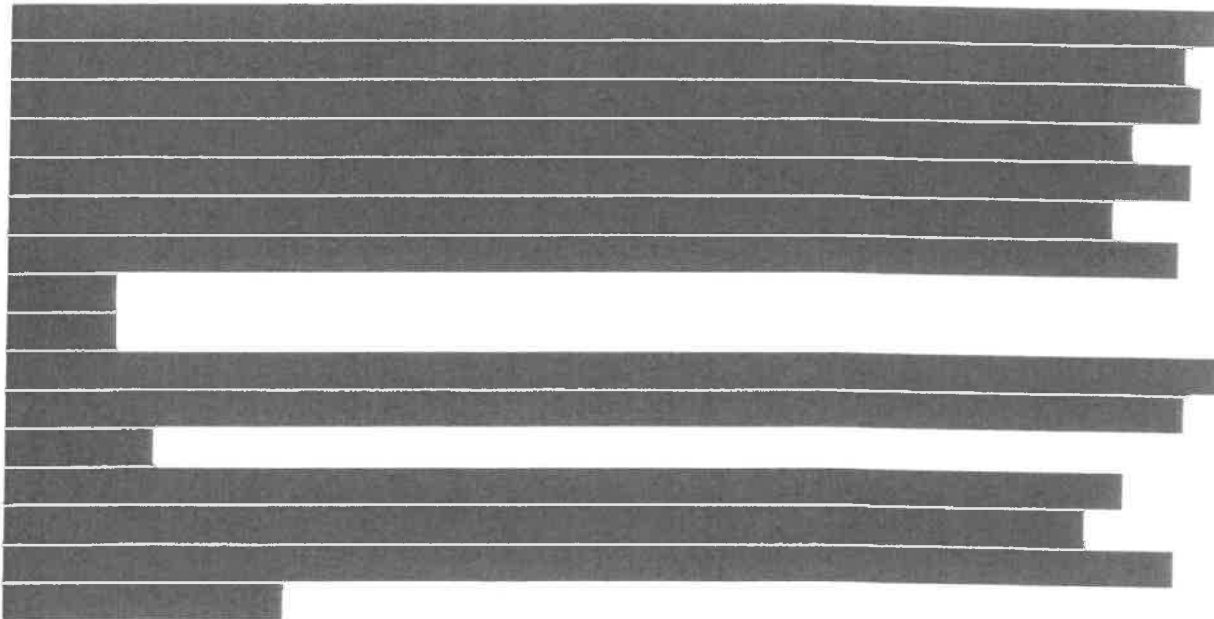
Przeciwwskazania dla [redacted] są takie same jak przeciwwskazania dla [redacted]. [redacted] jest dostępny bez recepty lekarskiej w Polsce od [redacted]. Ponadto [redacted] dopuszczony jest w opakowaniach 10, 20 i 30 tabletek. Największe dostępne bez recepty opakowanie *de facto* zawiera [redacted] substancji czynnej. Tymczasem [redacted] po zatwierdzeniu zmiany - ma być dostępny wyłącznie w opakowaniu 10 tabletek. W jednostkowym opakowaniu leku OTC dostępnych będzie zatem tylko [redacted] substancji czynnej.

Przy proponowanym schemacie dawkowania [redacted] wielkości opakowania [redacted] i jednoczesnym zapisie w drukach *Nie stosować leku samodzielnie dłużej niż 7 dni* nie ma ryzyka niekontrolowanego, długotrwałego stosowania leku przez pacjenta.

Biorąc pod uwagę wprowadzone przez podmiot odpowiedzialny zmiany w drukach informacyjnych, zbieżne z informacjami zawartymi w drukach informacyjnych [redacted] oraz innych leków z grupy NLPZ dostępnych bez recepty wprowadzenie do opakowania [redacted] dodatkowego *Informatora dla pacjenta* jest niecelowe. Nie wnosi bowiem żadnych nowych informacji potrzebnych dla pacjenta, a jedynie stwarza ryzyko przeładowania informacjami papierowymi dołączanymi do każdego opakowania leku. Nie ma również potrzeby wprowadzania

dodatkowego *Informatora dla farmaceuty*. Odpowiednio zmodyfikowana ulotka i Charakterystyka Produktu Leczniczego są wystarczające.

Zasadnym jest jednocześnie zmodyfikowanie druków informacyjnych Charakterystyki Produktu Leczniczego zaproponowanych przez podmiot odpowiedzialny:



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

