

PROTOKÓŁ NR 4/2024
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 9 PAŹDZIERNIKA 2024 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

- I. Otwarcie posiedzenia
- II. Przedstawienie nowego Członka Komisji
- III. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski
- IV. Zatwierdzenie protokołu i uchwał z dnia 25.05.2024 r.
- V. Sprawy organizacyjne
- VI. Powołanie Sekretarza Komisji
- VII. Prezentacja dot. streszczenia najważniejszych aktualnych publikacji i wytycznych (z uwzględnieniem komunikatów bezpieczeństwa z Komitetu PRAC).
Referuje: Pani dr Monika Trojan, Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

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
6. Dr n. med. Marek Migdał
7. Prof. dr hab. n. med. Maciej Kostrubiec

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji, Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
2. Monika Trojan – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Katarzyna Germel – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
4. Magdalena Wierciszewska – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
5. 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 IV. posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych w 2024 roku.

Głos zabrał Prezes Urzędu Pan Grzegorz Cessak, który przywitał wszystkich członków Komisji oraz obecnych na posiedzeniu pracowników URPL. Wyraził także swoją głęboką nadzieję na spotkanie

stacjonarne z Członkami Komisji jeszcze w tym roku. Poinformował o powołaniu przez Panią Minister Zdrowia Izabelę Leszczyńską nowego członka Komisji Pana prof. dr hab. n. med. Macieja Kostrubca.

Prezes Urzędu zwrócił się do Pani dr n. farm. Agnieszki Stawarskiej informując o powołaniu Jej na sekretarza Komisji. Pani dr przyjęła nominację. Tym samym w oparciu o § 6 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na sekretarza Komisji została powołana Pani dr n. farm. Agnieszka Stawarska.

Ad. II

Przewodnicząca Komisji pogratulowała Pani dr n. farm. Agnieszce Stawarskiej nominacji na sekretarza Komisji. Poinformowała zebranych o zmianach w składzie osobowym Komisji i powołaniu na nowego członka Komisji Pana prof. dr hab. n. med. Macieja Kostrubca.

Głos zabrał Pan prof. Kostrubiec, który podziękował za wyróżnienie poprzez powołanie go na członka Komisji oraz przedstawił zebrany przebieg swojej pracy naukowej oraz swoje doświadczenie zawodowe.

Ad. III

Przewodnicząca Komisji przeszła do przyjęcia porządku obrad i wolnych wniosków. Nie zgłoszono uwag.

Ad. IV

Przewodnicząca Komisji zwróciła się do Komisji o uwagi do protokołu i uchwał z dnia 25.05.2024 r. Dokumenty przyjęto jednogłośnie, bez uwag.

Ad. V

Sprawy organizacyjne.

Nie zgłoszono.

Ad. VI (patrz ad. I)

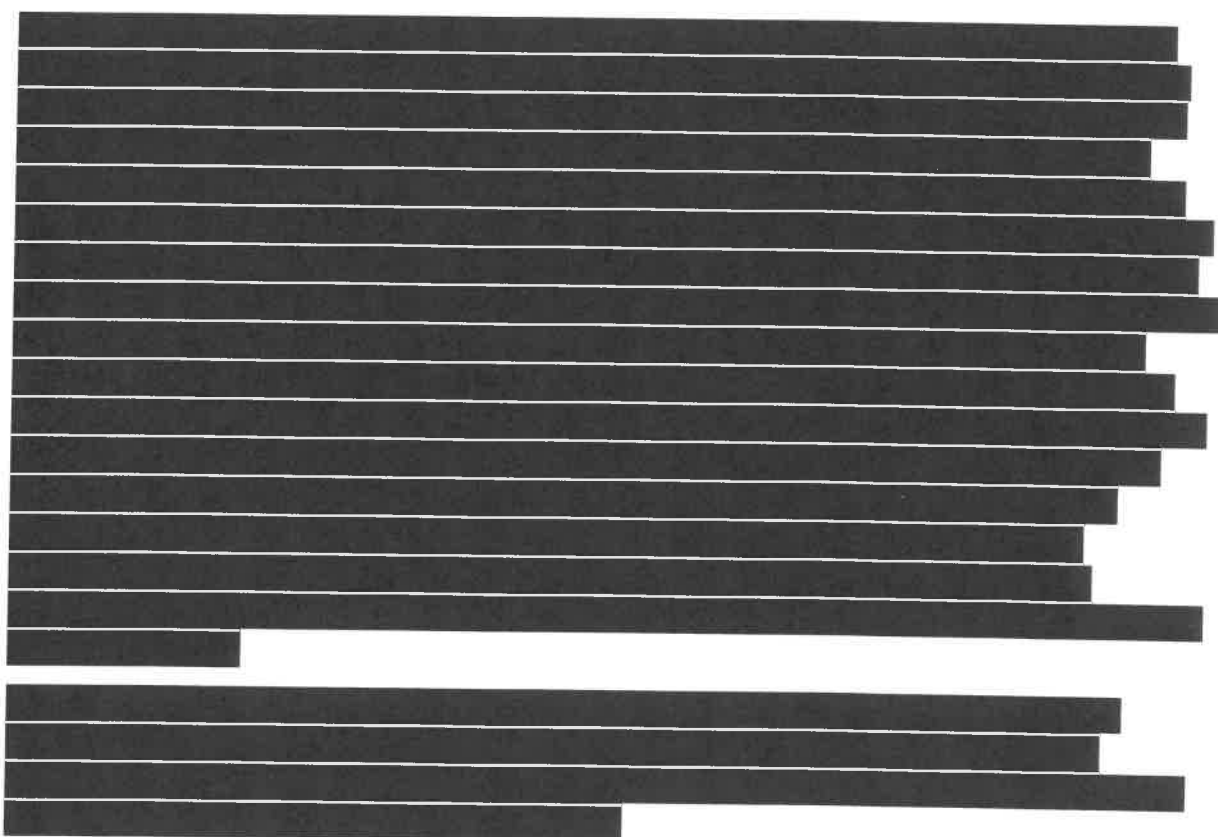
Ad. VII

Dyrektor Monika Trojan przedstawiła aktualne informacje dotyczące substancji czynnej – metamizol. W czerwcu 2024 r. EMA rozpoczęła procedurę arbitrażową na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE w zakresie oceny produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną metamizol w związku z obawami, że stosowane środki minimalizacji ryzyka agranulocytozy mogą nie być wystarczająco skuteczne. Procedura rozpoczęła się na wniosek agencji fińskiej, która odnotowywała zgłoszenia występowania agranulocytozy po przyjęciu produktów leczniczych zawierających metamizol. Agranulocytoza jest znanym działaniem niepożądanym leków zawierających metamizol, niemniej w opinii agencji fińskiej na ten moment ryzyko to nie jest właściwie minimalizowane.

W wyniku oceny Komitet PRAC (The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) we wrześniu 2024 r. przedstawił stanowisko w sprawie. Zgodnie z opinią produkt powinien pozostać na rynku, jest on ważny w leczeniu (zwłaszcza odpornej na leczenie gorączki, bólów). Natomiast konieczne jest wzmocnienie w drukach informacyjnych ostrzeżeń dotyczących ryzyka wystąpienia agranulocytozy. Zalecenia PRAC zostały przesłane do CMDh, grupy która jest odpowiedzialna za zapewnienie zharmonizowanych norm bezpieczeństwa dla leków dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych w całej UE. CMDh poparła nie jednogłośnie stanowisko PRAC i przyjęła swoje stanowisko,

które zostanie teraz przesłane do Komisji Europejskiej w celu podjęcia prawnie wiążącej decyzji obowiązującej w całej UE.

Dr Trojan przedstawiła wnioski naukowe z oceny. Dotyczą one 3 sekcji w Charakterystyce Produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta: dawkowania, przeciwwskazań i ostrzeżeń. W zakresie dawkowania są to zmiany porządkowe, które mają na celu usunięcie tekstu sugerującego, że ryzyko agranulocytozy wzrasta podczas długotrwałego stosowania. Mechanizm tego działania niepożądanego nie jest w pełni poznany, reakcja nie jest w pełni zależna od dawki i nie można przewidzieć prawdopodobieństwa wystąpienia agranulocytozy. Dodatkowo w sekcji 4.3 zostanie dodany zapis, że lek nie może być stosowany u pacjentów, u których z wywiadu wiadomo, że wystąpiła u nich agranulocytoza po podaniu metamizolu lub pochodnych. Na początku sekcji 4.4. zostanie także umieszczona tabela zawierające informacje dotyczące agranulocytozy, w tym także, że lek należy odstawić i szukać pomocy medycznej gdy u pacjenta pojawią się objawy sugerujące możliwość wystąpienia agranulocytozy. Stosowne zmiany zostały zawarte także w ulotce dla pacjenta.



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

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