

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2021/01 Z DNIA 18 MARCA 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.**

Badanie w formie obecnie zaproponowanej [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]  
może być uważane za akceptowalne do przeprowadzenia w Polsce,  
pod warunkiem uwzględnienia rekomendacji zaproponowanej przez eksperta

**§ 2.**

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

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Omawiane badanie – to badanie dotyczące [REDAKTOWANE] podwójnie zaślepienie, w którym pierwsza grupa pacjentów będzie przyjmować [REDAKTOWANE] a druga grupa kontrola będzie otrzymywać zamiast [REDAKTOWANE] jako placebo, wyglądające jak [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Randomizacja będzie 1:1. Pacjenci będą leczeni przez 12 miesięcy, potem będzie okres obserwacji po 1 miesiącu i po 3 miesiącach od zakończenia leczenia.

Główną uwagą eksperta oceniającego badania było czy akceptowalne jest leczenie pacjentów w grupie kontrolnej tylko dwoma lekami. Zgodnie ze standardami/zaleceniami amerykańskimi, europejskimi i brytyjskimi leczenie powinno być przeprowadzone trzema lekami. Po otrzymaniu od wnioskodawcy odpowiedzi na uwagi, [REDAKTOWANE]

[REDACTED]

Wnioskodawca uwzględnił powyższą uwagę, uwzględnił też informację o zarejestrowaniu produktu leczniczego w Unii Europejskiej oraz zamieścił informacje dotyczące prowadzenia pojazdu, maszyn w trakcie stosowania wziewnej [REDACTED]. W innych krajach UE również dopuszczono to badanie.

Wniosek o rejestrację produktu leczniczego [REDACTED] został złożony w lipcu 2019 r., a pozytywna opinia została wydana w lipcu 2020 r. dla bardzo ograniczonej populacji pacjentów, u tych, u których zostały wyczerpane inne możliwości terapeutyczne. W EPAR znajduje się informacja o ograniczonej skuteczności produktu. W trakcie procedury, powołany SAG stwierdził, że w wybranej populacji pacjentów, stosowanie produktu może przynieść korzyści. W pierwotnej dokumentacji rejestracyjnej, która zakończyła się dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu - pacjenci byli również leczeni w schemacie wielolekowym, przy czym był to schemat obejmujący przynajmniej dwa produkty lecznicze. [REDACTED]

Wnioskodawca wypełnił to zalecenie. O tym samym mówi Charakterystyka Produktu Leczniczego – leczenie powinno być rozpoczęte tylko przez lekarza, który posiada doświadczenie w leczeniu [REDACTED]. Przy tego typu komunikacie schemat dwulekowy może być uznany za akceptowalny.

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