

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 października 2020 r. w sprawie raportu z wrześniowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh (15-16 września 2020)**

Submitted by urpl\_redaktor on Mon, 05/10/2020 - 10:37



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 października 2020 r.**

#### **w sprawie raportu z wrześniowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh (15-16 września 2020)**

##### **1. EMA endorses use of dexamethasone in COVID-19 patients on oxygen or mechanical ventilation**

CHMP zakończył przegląd wyników jednego z badań RECOVERY, które dotyczyło stosowania deksametazonu w leczeniu hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 poddawanych inwazyjnej wentylacji mechanicznej, otrzymujących tlen lub nie otrzymujących wsparcia oddechowego, uznając że deksametazon może zostać uznany za opcję leczenia pacjentów wymagających tlenoterapii.

EMA zatwierdza stosowanie deksametazonu u dorosłych i młodzieży (powyżej 12 roku życia i masie ciała co najmniej 40 kg), którzy wymagają uzupełniającej terapii tlenowej. We wskazaniu tym deksametazon może być stosowany zarówno doustnie jak i w iniekcjach i infuzjach dożylnych. Rekomendowana dawka to 6 mg podawana raz dziennie przez 10 dni.

Firmy posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków zawierających jako substancję czynną deksametazon mogą złożyć wniosek o dodanie tego nowego zastosowania zarówno do właściwych organów krajowych, jak i do EMA.

Szczegółowe informacje przedstawione są w załączonym dokumencie CMDh press release – September 2020.

##### **2. Implementation of updated excipients guideline**

Podmiotom odpowiedzialnym przypomina się o zbliżającym się terminie wdrożenia aktualizacji zawartych w załączniku do wytycznych WE w sprawie substancji pomocniczych na etykietach i ulotkach dołączonych do opakowań produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

CMDh uzgodniła, że nie zostanie przyznane żadne ogólne przedłużenie terminu implementacji ww. aktualizacji. Jedynie w wyjątkowych organach krajowych, w szczególnych przypadkach, podjętych decyzji o przedłużeniu tego terminu.

Ponadto, zgodnie z opublikowanym dokumentem CMDh Questions and Answers on Variations Q3.16 (<https://www.hma.eu/20.html> [1]), CMDh przypomina o możliwości wdrożenia aktualizacji dotyczących substancji pomocniczych, które nie wpływają na treść dokumentacji, jako zmian redakcyjnych w zakresie innej planowanej zmiany typu IB lub typu II (lub zmiany typu worksharing) z grupy C.

### **3. Update on nitrosamines in medicines**

Zaktualizowano wytyczne w odniesieniu do Art. 5(3) odnośnie nitrozamin w celu dodania informacji na temat unikania przedkładania na 1 etapie wyników przedwczesnej oceny ryzyka wskazujących na potencjalne ryzyko jedynie z powodu braku danych.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie CMDh w zakładce „Advice from CMDh, Nitrosamine impurities”.

### **4. United Kingdom's withdrawal from the European Union**

W związku z zakończeniem okresu przejściowego 31 grudnia 2020 r. MAHy proszone są o przeprowadzenie wszelkich niezbędnych zmian w celu zagwarantowania, że ich leki dopuszczone są do obrotu zgodnie z prawem UE i mogą pozostać na rynku UE po zakończeniu okresu przejściowego.

Jednocześnie przypomina się o konieczności zapoznania się z przepisami obowiązującymi w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego, zgodnie z Protokołem w sprawie Irlandii/ Irlandii Północnej.

Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexit”.

### **5. Implementation of PRAC signal recommendation on “buprenorphine; buprenorphine, naloxone - Drug-drug interaction with serotonergic drugs leading to serotonin syndrome”**

CMDh wyraził opinię dotyczącą implementacji wyników rekomendacji odnośnie sygnału PRAC dla buprenorfiny, opublikowanej w maju 2020 r. (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals> [2]).

Szczegóły przedstawiono w dokumencie CMDh press release - September 2020.

### **6. Update of CMDh guidance documents with regard to orphan similarity assessment**

Zaktualizowano niektóre wytyczne dotyczące procedur DCP/MRP/RUP w celu podkreślenia zmian związanych z oceną podobieństwa produktów leczniczych do dopuszczonych do obrotu sierocych produktów leczniczych (‘orphan similarity’) w związku z niedawno zmienionymi szablonami oceny (RMS AR 70 i RMS AR 120). Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance, Application for MA (DCP, MRP/RUP)”.

Ponadto, planowane są również prace mające na celu aktualizację szablonów „Assessment Report MRP Overview” oraz “Update Assessment report for Repeat use procedures”.

### **7. “Blue-box” requirements**

Zaktualizowano wytyczne dotyczące wymagań „Blue-box” dla niektórych państw członkowskich, w tym dla Polski. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w

## **8. GCP Inspectors Working Group/CMDh Working Party**

Na stanowisko przewodniczącego grupy Joint GCP Inspectors Working Group/CMDh Working Party ponownie wybrano dr Jayne Crowe (IE).

## **9. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only**

Zalecenia PRAC przyjęte przez CMDh - zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- bendamustyny chlorowodorek
- połączenie kamfosulfonianu kodeiny i benzoesanu sodu, a także połączenie kamfosulfonianu kodeiny, sulfogwajakolu i wyciągu z grindelii
- iopamidol
- etynyloestradiol i lewonorgestrel oraz etynyloestradiol (tzw. combination pack)
- fenylefryna (postacie farmaceutyczne do stosowania w okulistyce)

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na [stronie internetowej EMA](#) [3].

## **10. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures**

CMDh przyjęło ocenę PRAC dla produktu leczniczego Itulazax (standaryzowany wyciąg alergenowy pyłku brzozy (*Betula verrucosa*)). PAR zostanie opublikowany na stronie CMDh w zakładce “Pharmacovigilance, PSURs, Outcome of informal PSUR worksharing procedures”.

## **11. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports**

Uzgodniono i przyjęto PAR dla oceny badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 dla produktów:

- Vaxigrip Tetra (czterowalentna szczepionka przeciw grypie (inaktywowana, typu split)
- Wilate (i inne związane) (ludzki czynnik krzepnięcia VIII, czynnik von Willebranda)
- Foster NEXThaler (i inne związane) (beklometazon, formoterol)
- Temesta/Tavor/Ativan (lorazepam)

PAR zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation, Assessment reports”.

## **12. MRP/DCP statistics in the first semester of 2020**

Statystyki dotyczące nowych aplikacji w procedurze MRP i DCP (pierwsza połowa roku 2020) zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh. Statystyki te będą zawierały również informacje dotyczące procedur podziału pracy, procedur referralowych i procedur podziału pracy w pediatrii zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego.

## **13. Timetables for requests for recommendations on the classification of an unforeseen variation in accordance with Article 5 of Regulation (EC) No. 1234/2008**

CMDh przyjęła zaktualizowany harmonogram, który zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance, Variation, Art. 5 recommendations”.

**14. Timetables for MRP/DCP applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC**

CMDh przyjęła zaktualizowany harmonogram dotyczący wniosków dla procedur MRP/DCP kierowanych do CMDh w ramach procedury referralowej w 2021 roku. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMDh referrals”.

Szczegółowe informacje: <https://www.hma.eu/249.html> [4]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5905>

**Links**

[1] <https://www.hma.eu/20.html>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

[3] [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

[4] <https://www.hma.eu/249.html>