

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 marca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-24 lutego 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Wed, 10/03/2021 - 09:53



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 marca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-24 lutego 2021 r.

1. Implementation of outcome of Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group

W związku z aktualizacją decyzji Komisji Europejskiej odnośnie procedury referalowej z art. 31 w sprawie antagonistów receptora angiotensyny II (sartanów) zawierających grupę tetrazolową, biorąc pod uwagę wynik procedury referalowej z Art. 5(3) w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami produktów leczniczych stosowanych u ludzi, CMDh uzgodniło aktualizację pytań i odpowiedzi w sprawie wdrożenia wyników procedury z art. 31.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Advice from CMDh".

2. Update of guidance for MAHs of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines

CMDh uzgodnił dalsze aktualizacje praktycznych wskazówek dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych rejestrowanych w procedurach narodowych (w tym MRP/DCP) w związku z procedurą referalową z Art. 5(3) dotyczącego nitrozoamin, aby wyjaśnić, jakie informacje powinny być przekazywane w kroku drugim i jakie szablony należy zastosować.

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

Zaktualizowano również dokument: „Questions and Answers for MAHs/applicants on the CHMP Opinion for the Art. 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products”, który zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA. Link do dokumentu zostanie umieszczony także na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

3. Summary Risk Management Plan (RMP) for dexamethasone containing medicinal products for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19)

W związku z procedurą z Art. 5(3) odnośnie stosowania produktów leczniczych zawierających

deksametazon u pacjentów z COVID-19 oraz wytycznych udzielonych podmiotom odpowiedzialnym na temat sposobu wnioskowania o dodanie tego nowego wskazania do aktualnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, CMDh uzgodniła streszczenie RMP dla produktów leczniczych zawierających deksametazon jako substancję czynną, stosowanych w leczeniu COVID-19. Dokument ten może być wykorzystany przez wnioskodawców jako podstawa do złożenia RMP. W przypadku gdy wskazanie w leczeniu COVID-19 zostało dodane/uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu bez przedłożenia (zaktualizowanego) RMP, niniejsza wersja powinna być obecnie stosowana jako wersja uzgodniona i powinna być jak najszybciej przedłożona w ramach odpowiedniej procedury zmianowej.

Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „COVID-19”.

4. United Kingdom's withdrawal from the European Union

15 lutego 2021 r. CMDh zorganizowało ad hoc spotkanie z Interested Parties w związku z Brexitem. Stowarzyszenia podmiotów odpowiedzialnych zostały poproszone o przedstawienie pozostałych pytań w związku z Brexitem i procedurami MRP/DCP, do których CMDh odniosło się podczas spotkania.

CMDh zgodziło się na dodanie dwóch nowych Q&A do praktycznych wytycznych dotyczących procedur związanych z Brexitem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP. Nowe Q&A zawierają wskazówki dotyczące składania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po zakończeniu okresu przejściowego oraz sposobu aktualizacji informacji o produkcie generycznym/hybrydowym, jeśli produkt referencyjny w pierwotnym wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pochodził z Wielkiej Brytanii.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie CMDh w zakładce „Brexit”.

5. Harmonisation of RMP Project (HaRP)

Na stronie internetowej CMDh zostanie opublikowany schemat blokowy (flow chart) dotyczący procedury przyjęcia raportów oceniających w ramach projektu HaRP. Schemat zapewni przejrzystość w zakresie wyboru RMP oraz kroków podejmowanych do momentu publikacji informacji o zatwierdzeniu raportu na stronie internetowej CMD.

Schemat zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > RMP”.

6. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

Zalecenia PRAC, dotyczące zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zostały przyjęte przez CMDh dla następujących substancji czynnych:

- etynyloestradiol + etonogestrel,
- joheksol,
- jopromid,
- lidokainy chlorowodorek + fenylefryny chlorowodorek + tropikamid,
- oktreotyd,
- prymidon.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na [stronie internetowej EMA](#) [1].

Products containing ethinylestradiol (as mono-component or in fixed dose combination)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających etynyloestradiol i etonogestrel jako substancje czynne, Komitet PRAC odnotował niespójność zapisów w drukach informacyjnych dla produktów zawierających etynyloestradiol jako substancję czynną na temat interakcji lek-lek pomiędzy etynyloestradiolem a produktem Maviret (glekaprewir + pibrentaswir).

Komitet PRAC uznał, że ryzyko interakcji lek-lek pomiędzy etynyloestradiolem a produktem Maviret (glekaprewir + pibrentaswir) jest istotne dla wszystkich produktów zawierających etynyloestradiol jako substancję czynną, zarówno mono- jak i wieloskładnikowych. Interakcja ta nie jest specyficzna jedynie dla dopochwowych systemów terapeutycznych zawierających etynyloestradiol i etonogestrel, ale także dla innych produktów zawierających etynyloestradiol.

Szczegółowe informacje i rekomendowane zapisy można znaleźć w dokumencie Press Release.

7. Update of CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU)

CMDh uzgodniło i zatwierdziło aktualizację wytycznej w sprawie nieformalnej procedury podziału pracy dla działań następczych po procedurze PSUSA dla produktów rejestrowanych w procedurze narodowej (Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUFU)). Szablon raportu z oceny PSUFU został również odpowiednio zaktualizowany.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach „Pharmacovigilance > PSUR” i „Templates > PSUR”.

8. Summary of CMDh activities in 2020

W celu zachowania transparentności, na stronie internetowej CMDh zostanie opublikowane podsumowanie głównych działań prowadzonych przez Grupę Koordynacyjną CMDh oraz przez Grupy Robocze w 2020 roku.

Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > CMDh reports”.

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

CMDh zatwierdziło ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- VARIVAX, szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa.

Oraz ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Foradil Aerolizer (fumaran formoterolu),
- VARIVAX, szczepionka przeciw ospie wietrznej, żywa.

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

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [2]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6175>

Links

[1] 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

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