

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 kwietnia 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-25 marca 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 08/04/2021 - 14:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 8 kwietnia 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 23-25 marca 2021 r.

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

W lutym 2021 r. CMDh uzgodniła streszczenie RMP dla produktów zawierających deksametazon jako substancję czynną i stosowanych w leczeniu COVID-19. Ustalono, że podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych mogą składać aktualizację lub nowe RMP w ramach zmiany typu IB C.I.11.z (jest to wyjątek od obowiązujących wytycznych, według których złożenie nowego RMP wymagane jest zmianą typu II). Zachęca się podmioty do przedłożenia zmiany w procedurze podziału pracy, jeśli to możliwe. Wraz z wnioskiem, podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić odpowiednie oświadczenia. Szczegółowe informacje znajdują się w dokumencie Press Release.

2. Risk Management Plan (RMP) Annex 1

W związku z ogłoszeniem EMA dotyczącym RMP w ustrukturyzowanym formacie elektronicznym (EU-RMP Annex 1), grupa CMDh informuje, że nie jest także wymagane składania aneksu 1 przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na poziomie krajowym (także w procedurach MRP/DCP).

3. 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:

- cisatrakurium
- ezetymib + rozuwastatyna
- fluocynolon (implant do ciała szklistego w aplikatorze)
- fosfenytoina
- ibuprofen + lewomentol
- naftyfina
- kwetiapina.

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

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających ezetymib i rozuwastatynę jako substancje czynne, Komitet PRAC uznał, że ryzyko wystąpienia reakcji polekowej z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) jest równie istotne dla produktów zawierających rozuwastatynę, zarówno jedno- jak i wieloskładnikowych. Zgłoszone przypadki działania niepożądanego jakim jest zespół DRESS dotyczyły bowiem stosowania rozuwastatyny, a nie połączenia rozuwastatyny i ezetymibu.

Ponadto Komitet PRAC uznał, że rekomendacja dotycząca dodania interakcji tikagreloru i rozuwastatyny jest istotna dla wszystkich produktów zawierających rozuwastatynę, jedno- i wieloskładnikowych. W trakcie oceny procedury PSUSA ustalono, że rabdomioliza jest działaniem niepożądanym w wyniku interakcji ww. substancji czynnych. Ezetymib, stosowany łącznie z rozuwastatyną, nie jest uważany za lek wchodzący w tym przypadku w interakcje.

Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA.

Products containing ticagrelor

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających ezetymib i rozuwastatynę jako substancje czynne, Komitet PRAC uznał, że interakcja tikagrelolu i rozuwastatyny jest istotna i należy ją uwzględnić w drukach dla produktów zawierających jako substancję czynną tikagrelol.

Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA.

Szczegółowe informacje i rekomendowane zapisy znajdują się w dokumencie Press Release.

4. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures

CMDh przyjęło wnioski z oceny PSUR, które mogą wymagać zmian w drukach informacyjnych lub wprowadzenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, dla produktów leczniczych:

- Xonvea (Doxylaminum + Pyridoxinum)
- Drosind (Drospirenonum).

PAR zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance, PSURs, Outcome of informal PSUR worksharing procedures”.

Podmioty odpowiedzialne proszone są do złożenia odpowiednich zmian, celem implementacji uzgodnionych zapisów, w ciągu 90 dni od publikacji.

5. RMS Validation Checklist for Human Medicinal Products in DCP

CMDh zaktualizowało walidacyjną listę kontrolną dla RMS w ramach procedury DCP. Aktualizacja jest głównie wynikiem zmian związanych z Brexitem oraz Protokołem w sprawie Irlandii i Irlandii Północnej.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance > Application for MA”.

6. CMDh/EMA Working Party on Paediatric Regulation

CMDh uzgodniło 43. etap podziału pracy dotyczący oceny badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego. Listę substancji leczniczych i produktów można znaleźć w dokumencie Press Release.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wskazanych produktów leczniczych proszone są o przedłożenie badań pediatrycznych wyznaczonemu sprawozdawcy w ciągu miesiąca od otrzymania wniosku, chyba że zaznaczono inaczej.

Uzgodniono także aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących rozporządzenia pediatrycznego. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions and Answer”.

7. Annual update of human influenza vaccines for season 2021/2022

W następstwie sprawozdania grupy roboczej ad hoc ds. grypy w ramach grupy roboczej ds. produktów biologicznych (CHMP BWP), CMDh zgodziło się, że zalecenie obejmujące wymagania dotyczące danych/formatu składania corocznej aktualizacji szczepu ma zastosowanie również do szczepionek przeciwko grypie sezonowej dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP oraz narodowych. Rekomendacja zostanie opublikowana na stronie internetowej EMA.

Zarówno organy krajowe jak i podmioty odpowiedzialne proszone są o stosowanie się do przykładów oznakowania (opisów szczepów) podanych w załączniku III do [CMDh Best Practice Guide on variations, Chapter 9 on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines](#) [1], który jest równoważny z wytycznymi dotyczącymi oznakowania dla szczepionek przeciwko grypie zatwierdzonych w procedurach centralnych zgodnie z wytycznymi [Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements](#) [2], a także o zwrócenie uwagi na dodatkowe szczegółowe informacje przedstawione w części „Note on labelling requirements” w zaleceniach UE w sprawie grypy.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [3]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6238>

Links

[1] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_290_2013_Rev02_2017_03_clean.pdf

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-influenza-vaccines-submission-procedural-requirements_en.pdf

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