

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 22-23 czerwca 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 09/07/2021 - 10:55



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 2 lipca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 22-23 czerwca 2021 r.

1. Questions & Answers for applicants, MAHs of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)

CMDh, w porozumieniu z EMA i Komisją Europejską, uzgodniło aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi EMA i CMDh (EMA/CMDh Q&As) dotyczących wdrażania rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Istniejące Q&A zostały zweryfikowane, dodano nowe Q&A, w szczególności dotyczące wyrobów medycznych "współpakowanych" z produktami leczniczymi oraz dotyczące procedury konsultacji dla pomocniczych substancji leczniczych w wyrobach medycznych (art. 1 ust. 8).

Q&As zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA i będą dostępne także na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions & Answers”.

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

CMDh przypomina podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, których dotyczy procedura arbitrażowa z art. 31 w sprawie antagonistów receptora angiotensyny II (sartanów) zawierających grupę tetrazolową, o przedłożeniu niezbędnych zmian w celu wdrożenia decyzji Komisji (EMA/H/A-31/1471 – EC decision 19/02/2021). Nowe warunki w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu powinny zostać wdrożone poprzez zmianę typu IAIN C.I.11.a. Termin wdrożenia warunku D (wprowadzenie limitu NDMA i NDEA w specyfikacji produktu gotowego) upłynął 30 czerwca 2021 r. Oba wnioski zmianowe należy złożyć w pierwszej kolejności, aby uniknąć podjęcia działań regulacyjnych przez właściwe organy krajowe. MAHy powinny wziąć pod uwagę wytyczne przedstawione przez CMDh. Stosowny dokument zawierający pytania i odpowiedzi został zaktualizowany i zostanie opublikowany w sekcji „Advice from CMDh”.

3. Marketing Authorisation Applications for generics of Tecfidera (dimethyl fumarate)

CMDh omówiło wyrok sądu z dnia 5 maja 2021 r. w sprawie T-611/18, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma przeciwko Europejskiej Agencji Leków (Pharmaceutical Works Polpharma v European Medicines Agency). Na podstawie wyroku, CMDh uzgodniło, że państwa członkowskie, które

otrzymały wnioski o dopuszczenie do obrotu generyków leku Tecfidera (fumaran dimetylu), nie mogą zwalidować tych wniosków pozytywnie dopóki rola soli fumaranu monoetylu (Fumaderm) nie zostanie oceniona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. W związku z tym wnioski te zostaną wstrzymane w procesie walidacji do czasu zakończenia tej oceny.

4. Call for review for chemically synthesised and biological medicinal products regarding nitrosamine impurities

CMDh uzgodniło aktualizację praktycznych wytycznych dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (w tym w ramach procedur MRP/DCP) w związku z art. 5 ust. 3 dotyczącym nitrozoamin. Dodano dalsze wyjaśnienia dotyczące składania wniosków na etapie 2, w szczególności w jakich przypadkach wnioski te mogą być grupowane.

CMDh uzgodniło również aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi EMA i CMDh (EMA/CMDh Q&As) dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i wnioskodawców w sprawie opinii CHMP dotyczącej art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. W dokumencie wyjaśniono podejście do wytwórców, którzy nie są aktywnie wykorzystywani w dostawach, oraz dodano limity AI (acceptable intake) dla nowo zidentyfikowanych nitrozoamin.

CMDh uzgodniło również aktualizację wzoru powiadomienia o wynikach etapu 2: potwierdzenie wykrycia nitrozoaminy, w celu dalszego wyjaśnienia wymogów dotyczących składania wniosków.

Wszystkie zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane (lub opatrzone linkami) na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

5. Template for requests for RMS in a DCP for medicinal products for human use

CMDh uzgodniło aktualizację formularza zgłoszenia państwa członkowskiego jako RMS w procedurze zdecentralizowanej (RMS request form). Wnioskodawcy są proszeni o podanie proponowanego wskazania (wskazań) produktu, którego dotyczy wniosek, oraz o wskazanie czy w przypadku ASMF będzie stosowana procedura podziału pracy przy ocenie ASMF. Wprowadzono również drobne zmiany redakcyjne.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Templates > Applications for MA”.

6. CMDh position paper on the use of mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product

W maju CMDh uzgodniło aktualizację stanowiska w sprawie stosowania mobilnego skanowania i innych technologii, które należy uwzględnić w oznakowaniach opakowań i ulotkach. Informacje zawarte w załączniku zostały zaktualizowane, jeśli konieczne, przez państwa członkowskie, a także uwzględniono informacje o możliwości odsłuchu ulotki dołączonej do opakowania za pomocą aplikacji.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > General Information”.

7. 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:

- baklofen (doustne postacie farmaceutyczne),
- hydroksyzyna
- peryndopryl
- sulfonian polistyrenu

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Products containing perindopril in fixed dose combinations

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających peryndopryl jako substancję czynną, Komitet PRAC zwrócił uwagę na produkty złożone (FDC) zawierające peryndopryl. Komitet PRAC uznał, że ryzyko wystąpienia zespołu nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (ang. *Syndrome of Inappropriate Anti Diuretic Hormone secretion* - SIADH), depresji, zaczerwienienia, bezmoczności i skąpomoczności oraz zmiana częstości występowania ostrej niewydolności nerek (ang. *acute renal failure* - ARF) u pacjentów z niedociśnieniem, stabilną chorobą wieńcową lub objawową niewydolnością serca są równie istotne do uwzględnienia w drukach informacyjnych produktów złożonych zawierających peryndopryl, ponieważ produkty wieloskładnikowe mają taką samą postać, moc i podobne wskazania do stosowania jak produkty jednoskładnikowe zawierające peryndopryl. Co ważne, ww. działania niepożądane dla peryndoprylu należy uwzględnić w ChPL nawet, gdy zostały one wskazane dla innej substancji czynnej w danym produkcie złożonym.

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

8. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures

CMDh przyjęło wnioski z oceny PSUR dla produktu leczniczego:

- Edarclor (medoksomil azylsartanu + chlortalidon).

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

9. Update of EU recommendations for 2021/2022 seasonal flu vaccine composition

Po opublikowaniu informacji na temat corocznej aktualizacji szczepionek przeciwko grypie u ludzi na sezon 2021/2022 w komunikacie prasowym CMDh z marca 2021 r., na stronie internetowej EMA opublikowano aktualizację zaleceń UE dotyczących szczepów wirusa grypy, które wytwórcy szczepionek powinni włączyć do szczepionek w celu zapobiegania grypie sezonowej od jesieni 2021 r.

Zalecenia zawierają również decyzję dotyczącą odpowiednich wirusów H1N1 i H3N2 do sezonowych żywych atenuowanych szczepionek przeciwko grypie. Zaktualizowano listę odczynników do standaryzacji szczepionek. Szczegółowe informacje, takie jak konkretne szczepy wirusów, które należy uwzględnić, są dostępne w zaktualizowanych zaleceniach na sezon 2021/2022 wydanych przez doraźną grupę roboczą ds. grypy przy EMA (Biologics Working Party, BWP).

Wstępne zalecenia UE dotyczące szczepów do składu szczepionek przeciwko grypie sezonowej na sezon 2021/2022 zostały wydane 25 marca 2021 r.

Każdego roku doraźna Grupa Robocza ds. Grypy wydaje wytyczne UE dotyczące składu szczepionek przeciwko grypie sezonowej na podstawie zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

10. Change in the Presidency of the Council of the European Union

Posiedzenie CMDh w czerwcu 2021 r. było ostatnim w trakcie portugalskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W lipcu 2021 r. prezydencję obejmie Słowenia. Pani Marjeta Jordan zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh na czas słoweńskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

11. Interaction between rosuvastatin and ticagrelor - update of the May CMDh press release

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi wstrzymania implementacji rekomendacji w ramach oceny PSUSA dla produktów leczniczych zawierających ezetymib i rozuwastatynę jako substancje czynne, CMDh uzgodniło aktualizację informacji odnośnie ww. interakcji w majowym komunikacie prasowym. Stosowna aktualizacja została również wprowadzona w Informacji Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 18-20 maja 2021 r.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [1]

Z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6422>

Links

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