

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 listopada 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 9-11 listopada 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Tue, 23/11/2021 - 19:25



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 listopada 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 9-11 listopada 2021 r.

1. Risk of azido-impurity in losartan-containing medicinal products

We wrześniu 2021 r. grupa koordynacyjna CMDh opublikowała pismo skierowane do podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających losartan, aby ww. podmioty odpowiedzialne zweryfikowały czy istnieje ryzyko zanieczyszczenia ich produktu leczniczego związkiem azydowym (5-[4'-[(5-(azydometyl)-2-butylo-4-chloro-1 H-imidazol-1-ylo)metylo]-[1,1'-bifenylo]2-yl] -1H-tetrazol (CAS 727718-93-6)). Potwierdzono, że zanieczyszczenie to uzyskało pozytywny wynik w teście mutagenności bakteryjnej (test Ames) i, że w związku z tym należy zapewnić kontrolę zanieczyszczenia na poziomie lub poniżej progu zagrożenia toksykologicznego (ang. Threshold of Toxicological Concern, TTC), jak określono w ICH M7 dla znanych związków mutagennych o nieznanym potencjale rakotwórczym (klasa 2), poprzez odpowiednią strategię kontroli.

Ostatnio pojawiły się jednak nowe informacje, które budzą wątpliwości dotyczące ważności testu Ames, a tym samym mutagenności azydku losartanu. Grupa koordynacyjna CMDh poinformuje o tym, gdy dostępne będą dalsze informacje. W ramach środków ostrożności, do czasu zakończenia badań, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających losartan, w przypadku których stwierdzono ryzyko, proszeni są o przeprowadzenie badań na obecność tego zanieczyszczenia we wszystkich nowych seriach produktu gotowego przed dopuszczeniem do obrotu. Jeżeli badania potwierdzające wykażą, że partie przekraczają obowiązujący limit TTC wynoszący 10 ppm, należy niezwłocznie poinformować odpowiedni organ, a organ ten podejmie decyzję o wprowadzeniu tych partii do obrotu.

2. New template for the End of Procedure in MRP/RUP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła szablon zakończenia procedury dla procedur MRP/RUP. Ponieważ do tej pory szablon zakończenia procedury był dostępny tylko dla procedur DCP, uznano za przydatne opracowanie odpowiedniego szablonu dla procedur MRP/RUP w celu ujednolicenia informacji przekazywanych przez RMS na zakończenie procedury. Szablon jest oparty na szablonie zakończenia procedury dla procedur DCP, zmienionym o specyficzne informacje mające zastosowanie jedynie dla procedur MRP/RUP. Od tej pory szablon ten może być stosowany przez RMSy.

Szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates >

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację praktycznych wskazówek dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów w ramach procedur narodowych (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do procedury na podstawie art. 5 ust. 3 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami. Odniesienie do składania wniosków w ramach etapu 1 zostało zastąpione informacją, że wnioski te powinny już zostać złożone.

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

4. Meeting with representatives of Interested Parties

Przy okazji listopadowego posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh odbyło się zdalne spotkanie z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych. Na spotkaniu omawiano m.in. wymagania krajowe, procedurę repeat use, rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych, protokołów w sprawie Irlandii/ Irlandii Północnej oraz Strategię Farmaceutyczną UE.

Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie CMDh w zakładce „About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- dobutamina
- metamizol
- ondansetron
- spironolakton.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Products containing metamizole in fixed dose combination

W ramach procedury PSUSA dla metamizolu, Komitet PRAC zwrócił uwagę, że ryzyko wystąpienia zespołu DRESS (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), czyli reakcji polekowej z towarzyszącą eozynofilią i objawami ogólnymi, jest równie istotne dla produktów złożonych zawierających w składzie metamizol (tzw. fixed dose combinations, FDC), ponieważ jest to działanie niepożądane uważane za reakcję nadwrażliwości niezależną od zastosowanej mocy czy postaci farmaceutycznej. W związku z tym informacje o produktach leczniczych, jedno- i wieloskładnikowych, zawierających jako substancję czynną metamizol powinny zostać zmienione zgodnie z zalecaniami komitetu PRAC. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla metamizolu.

Products containing spironolactone in fixed dose combination

W ramach procedury PSUSA dla spironolaktonu, Komitet PRAC uznał, że ostrzeżenie o zwiększeniu stężenia swoistego antygenu sterczowego (ang. Prostate Specific Antigen, PSA) związane z jednoczesnym stosowaniem spironolaktonu i abirateronu u pacjentów z rakiem gruczołu

krokowego należy zaimplementować także do druków informacyjnych złożonych produktów leczniczych zawierających spironolakton (tzw. FDC). Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla metamizolu.

6. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Fentanyl - FR/H/PSUFU/00001369/202004

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wynik procedury PSUFU dla fentanylu.

Na podstawie przeglądu przedstawionych danych uznano, że w związku z obawami dotyczącymi stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną fentanyl poza wskazaniami, niezgodnego z przeznaczeniem i przypadkowego narażenia, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych powinny zaktualizować oznakowania opakowań tych produktów zgodnie z zaleceniami. Aktualizacja ta może zostać przedłożona na drodze procedury z art. 61(3).

Procedura PSUFU ma zastosowanie do produktów leczniczych zawierających fentanyl dopuszczonych do obrotu w procedurach krajowych. W przypadku produktów zawierających fentanyl dopuszczonych do obrotu na poziomie centralnym należy postępować zgodnie z wynikami procedury LEG, która była prowadzona równolegle z niniejszą procedurą PSUFU.

Raport podsumowujący ocenę zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > PSUR Follow-up procedures”.

Methotrexate (for non-oncology indication(s)) - DE/H/PSUFU/00002014/201910

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wynik procedury PSUFU dla metotreksatu (we wskazaniach nieonkologicznych).

Na podstawie przeglądu przedłożonych danych uznano, że należy zaktualizować punkt 4.4 ChPL oraz odpowiednie punkty ulotki dołączonej do opakowania w odniesieniu do informacji dotyczących badania czynności wątroby (ang. liver function tests, LFT) w celu monitorowania hepatotoksyczności metotreksatu stosowanego we wskazaniach nieonkologicznych.

Raport podsumowujący zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > PSUR Follow-up procedures”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- erytromycyny (do stosowania ogólnoustrojowego)
- Pneumovax 23 (szczepionka przeciw pneumokokom, poliwalentna).

PARy 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> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6676>

Links

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