

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 grudnia 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 14-16 grudnia 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Thu, 30/12/2021 - 13:43



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 grudnia 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 14-16 grudnia 2021 r.

1. United Kingdom's withdrawal from the European Union

17 grudnia 2021 r. Komisja Europejska przedstawiła propozycje mające na celu zapewnienie ciągłości długoterminowych dostaw leków z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej oraz rozwiązanie kwestii związanych z dostawami na Cyprze, w Irlandii i na Maltcie. Propozycje te obejmują projekt obwieszczenia Komisji (C/2021/9668) w sprawie stosowania dorobku prawnego Unii w dziedzinie farmacji na rynkach historycznie zależnych od dostaw leków z lub przez części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, a także przyjęte wnioski ustawodawcze zmieniające odpowiednie przepisy np. dyrektywy 2001/83/WE.

Aktualna wersja praktycznych wytycznych CMDh dotyczących procedur związanych z Brexitem w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP zawiera odniesienie do obwieszczenia Komisji C/2021/450. W wytycznych stwierdza się, że w przypadku procedur MRP/DCP, które obejmują Cypr, Irlandię, Maltę i Irlandię Północną, dalsze wykorzystywanie miejsc kontroli serii i miejsc zwalniania serii może być dozwolone tymczasowo na warunkach zwolnienia określonych w obwieszczeniu Komisji i jeśli zostanie przyznane przez właściwe organy Cypru, Irlandii, Malty i Irlandii Północnej wyłącznie w odniesieniu do dostaw na ich rynki, do końca 2021 r. CMDh przyjmuje do wiadomości, że okres karencji zostaje przedłużony do 31 grudnia 2022 r. zgodnie z warunkami określonymi w projekcie obwieszczenia Komisji C/2021/9668 lub do dnia wejścia w życie zmian legislacyjnych, jeżeli data ta przypada przed 31 grudnia 2022 r.

Wytyczne CMDh zostaną zaktualizowane o szczegółowe informacje w odpowiednim czasie.

W międzyczasie, niezależnie od powyższej publikacji Komisji Europejskiej, grupa koordynacyjna CMDh w porozumieniu z Komisją Europejską uzgodniła aktualizację praktycznych wskazówek dotyczących procedur związanych z Brexitem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi zatwierdzonych w ramach procedur MRP/DCP. Pytanie 34 zostało zaktualizowane w celu usunięcia odniesienia, że referencyjny produkt leczniczy pochodzący ze Zjednoczonego Królestwa, który został użyty w badaniu biorównoważności zakończonym przed końcem okresu przejściowego, musi zostać dopuszczony do obrotu w ramach procedury europejskiej.

Zaktualizowane wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexite”.

2. The Veterinary Medicinal Products Regulation (Regulation (EU) 2019/6) becomes applicable on 28 January 2022

W ramach przygotowań do stosowania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (rozporządzenie (UE) 2019/6), grupa koordynacyjna CMDh z pomocą Grupy Roboczej Working Party on Variation Regulation oraz we współpracy z CMDv przygotowała aktualizacje następujących dokumentów, które zostaną opublikowane bliżej 28 stycznia 2022 r.:

- Wspólny dokument CMDh/CMDv „Mandate for the Working Party on Variation Regulation” został zmieniony, aby odzwierciedlić fakt, że rozporządzenie w sprawie zmian nie będzie już miało zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych. Grupy CMDh i CMDv zgodziły się jednak utrzymać wspólną grupę w celu ujednolicenia procesów i wymiany doświadczeń w jak największym stopniu. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMDh Working Parties/Working Groups > Working Party on Variation Regulation”.
- Grupy CMDh i CMDv uzgodniły, że wspólny dokument Q&A w sprawie zmian zostanie podzielony na osobne dokumenty dotyczące odpowiednio produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się na aktualizację ww. dokumentu, który zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions and Answers”.
- Uzgodniono, że dokument Q&A dotyczący zgłaszania QP zostanie utrzymany jako wspólny dokument CMDh/CMDv. Dokument ten został zaktualizowany przez CMDv w odniesieniu do odpowiedzi dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Questions and Answers”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła dalszą aktualizację praktycznych wytycznych dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w ramach procedur narodowych (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do procedury na podstawie art. 5 ust. 3 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami. Pytania i odpowiedzi dotyczące (tradycyjnych) ziołowych produktów leczniczych zostały opracowane i uzgodnione przez HMPC oraz włączone do dokumentu. Ponadto dodano, że w przypadku trwających procedur o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w trakcie trwania zawieszenia procedury (tzw. clock-stop) należy unikać składania odpowiedzi tymczasowych.

Zaktualizowane wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu „Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group”. Pytanie 7 zostało zaktualizowane w celu doprecyzowania wniosków w odniesieniu do warunków określonych w procedurze arbitrażowej na podstawie art. 31 w stosunku do wniosków składanych w ramach ogólnego wezwania do przeglądu dotyczącego nitrozoamin.

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

5. Update of Guidance on the electronic Application Forms (eAFs)

W związku z publikacją 1 października 2021 r. zaktualizowanego elektronicznego formularza wniosku (electronic Application Form, eAF), grupa koordynacyjna CMDh we współpracy z EMA uzgodniła aktualizacje swoich wytycznych związanych z eAF. Uwagi wyjaśniające EMA/CMDh dotyczące formularza wniosku o zmiany (dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi) zostały poddane ogólnej aktualizacji obejmującej informacje o zmianach zawartych w nowej wersji eAF dla zmian porejestracyjnych. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Variation”.

Podręcznik użytkownika dotyczący eAF o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został zaktualizowany w celu uwzględnienia informacji w odniesieniu do nowych sekcji eAF odnośnie wyrobów medycznych. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Application for MA”.

6. 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:

- chinapryl
- chlorochina
- fentanyl (plastry transdermalne, roztwory do iniekcji - wyłącznie dla produktów rejestrowanych w procedurach krajowych)
- hydrochlorotiazyd + chinapryl
- hydroksychlorochina
- izotretynoina (postacie doustne)
- latanoprost (z wyjątkiem produktów ze wskazaniem do stosowania u dzieci)
- nadroparyna
- ofloksacyna (do stosowania ogólnoustrojowego)
- oksykodon
- prazykwantel
- promestrien (krem i kapsułki dopochwowe)

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Products containing chloroquine in fixed dose combination

W ramach procedury PSUSA dla chlorochiny Komitet PRAC zwrócił uwagę, że aktualizacja druków informacyjnych odnośnie ryzyka wydłużenia odstępu QT i związanej z tym arytmii komorowej w następstwie jednoczesnego stosowania chlorochiny i azytromycyny jest równie istotna dla produktów złożonych zawierających w swoim składzie chlorochinę (tzw. fixed dose combinations, FDC). Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla chlorochiny.

Products containing azithromycin

W ramach procedury PSUSA dla hydroksychlorochiny Komitet PRAC uznał, że informacja o interakcji farmakodynamicznej z innymi lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, wymieniona w punkcie 4.5 ChPL produktu oryginalnego zawierającego jako substancję czynną hydroksychlorochinę, powinna zostać uwzględniona również w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną azytromycynę. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla hydroksychlorochiny.

PSUR Follow-up procedure (PSUFU) for hydroxychloroquine

W ramach procedury PSUSA dla hydroksychlorochiny Komitet PRAC zalecił przeprowadzenie dalszej oceny ryzyka hepatotoksyczności i wad wrodzonych. Podmioty odpowiedzialne: Sanofi, Zentiva, Alfasigma i Viatris, zostały poproszone o złożenie odpowiednich danych w ciągu 6 miesięcy. Szczegółowe informacje wymagane do przedstawienia można znaleźć w dokumencie Press Release.

Wiodącym państwem członkowskim (LMS) dla powyższej procedury PSUFU będzie Dania. Numer procedury to DK/H/PSUFU/00001693/202104.

Products containing fentanyl for transmucosal route of administration

W ramach procedury PSUSA dla fentanylu (plastry transdermalne, roztwory do iniekcji - wyłącznie dla produktów rejestrowanych w procedurach krajowych) Komitet PRAC uznał, że informacja na temat zwiększonego ryzyka depresji oddechowej z powodu jednoczesnego stosowania fentanylu (płastrów transdermalnych, roztworów do iniekcji) i gabapentynoidów powinna zostać ekstrapolowana również do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających fentanyl podawanych drogą przezśluzówkową. Szczegółowe informacje i rekomendowane zapisy można znaleźć w dokumencie Press Release. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla fentanylu (plastry transdermalne, roztwory do iniekcji - wyłącznie dla produktów rejestrowanych w procedurach krajowych).

Products containing latanoprost as a single agent in paediatric indication and in fixed dose combinations of latanoprost

W ramach procedury PSUSA dla latanoprostu (z wyjątkiem produktów ze wskazaniem do stosowania u dzieci) Komitet PRAC uznał, że nowe działania niepożądane - nudności i wymioty - należy wprowadzić także do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną latanoprost wskazanych do stosowania u dzieci oraz produktów złożonych zawierających w swoim składzie latanoprost. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla latanoprostu (z wyjątkiem produktów ze wskazaniem do stosowania u dzieci).

Products containing efavirenz (as single agent or in fixed dose combinations)

W ramach procedury PSUSA dla prazykwantelu Komitet PRAC uznał, że interakcję pomiędzy prazykwantelem i efawirenzem należy uwzględnić także w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję leczniczą efawirenz, zarówno jedno-, jak i wieloskładnikowych. Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Press Release. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla prazykwantelu.

Products containing lithium (excluding diagnostic medicinal products)

W ramach procedury PSUSA dla empagliflozyny Komitet PRAC uznał, że informacja o interakcji z litem jest równie istotna do uwzględnienia w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną lit (z wyjątkiem diagnostycznych produktów leczniczych) celem poinformowania, że jednoczesne stosowanie empagliflozyny i litu może doprowadzić do zmniejszenia stężenia litu, a co za tym idzie - zmniejszenia jego skuteczności. Rekomendowane zapisy można znaleźć w dokumencie Press Release. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla metamizolu.

Products containing quinapril in fixed dose combination

W ramach procedury PSUSA dla chinaprylu Komitet PRAC uznał, że ryzyko wystąpienia zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ang. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH), hiponatremii oraz łuszczycy bądź zaostrzenia łuszczycy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i zastoinową niewydolnością serca jest istotne

dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną chinapryl w połączeniach o ustalonej dawce (FDC), ponieważ produkty te mają taką samą postać farmaceutyczną, moc i podobne wskazania do stosowania jak jednoskładnikowe produkty lecznicze zawierające chinapryl. Wskazane działania niepożądane powinny zostać dodane do druków informacyjnych produktów leczniczych w punkcie 4.8 ChPL, nawet jeśli zostały już uwzględnione dla innej substancji czynnej w produkcie złożonym. Zgodnie z wytycznymi CMDh dotyczącymi wprowadzenia zmian, obowiązują te same terminy co w przypadku procedury PSUSA dla chinaprylu.

7. Joint meeting with CMDv

Przy okazji grudniowego posiedzenia plenarnego CMDh odbyło się wspólne spotkanie CMDh i CMDv. Omawiane tematy obejmowały nowe prawodawstwo weterynaryjne oraz strategię farmaceutyczną dla Europy (the EU Pharmaceutical Strategy).

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

Posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r. było ostatnim podczas słoweńskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W styczniu 2022 r. prezydencję obejmie Francja. Pan Glenn Lastennet zostanie mianowany wiceprzewodniczącym CMDh na czas francuskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

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/6752>

Links

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