Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 21-22 czerwca 2022 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 01/07/2022 - 13:36

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 czerwca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 21-22 czerwca 2022 r.

1. **Request form for MRP/RUP for Medicinal Products for Human Use**

Grupa koordynacyjna CMDh zaktualizowała wzór zgłoszenia o rozpoczęcie procedury MRP/RUP dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi tzw. list intencyjny (request form). Zmiany zostały wprowadzone w związku z uwagami otrzymanymi od wnioskodawców, że niektóre państwa członkowskie oprócz listu intencyjnego proszą także o wstępnie wypełniony wniosek (application form). Podjęto decyzję, aby w liście intencyjnym zawrzeć więcej informacji, bazując na szablonie raportu oceniającego. Wstępnie wypełniony dokument może być następnie wykorzystany przez państwo RMS do przygotowania zaktualizowanego raportu oceniającego, co pozwoli uniknąć powielania pracy.

Wnioskodawcom zaleca się jednak sprawdzanie stron internetowych właściwych organów krajowych, ponieważ ze względu na różnice w sposobie postępowania, a tym samym różne procedury pracy z zarejestrowanymi produktami leczniczymi w państwach członkowskich wzór listu intencyjnego może wymagać dostosowania na poziomie krajowym i nie jest obowiązkowy do stosowania przez właściwe organy krajowe. Wzór listu intencyjnego jest opublikowany na stronie internetowej CMDh w celu zapewnienia przejrzystości, ale w stosownych przypadkach, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych powinny zwrócić się do państwa RMS w celu omówienia aktualizacji raportu oceniającego w procedurze MRP/RUP i skorzystać z wzoru listu intencyjnego dostępnego w danym państwie RMS, jeśli zachodzi taka konieczność.

Zaleca się stosowanie nowego wzoru listu intencyjnego do wniosków składanych od 1 września 2022 r., jednakże można stosować go też wcześniej.

2. **Risk of azido-impurity in losartan-containing medicinal products**

We wrześniu 2021 roku grupa koordynacyjna CMDh opublikowała pismo adresowane do podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną losartan z prośbą o sprawdzenie czy istnieje ryzyko zanieczyszczenia ich produktu zanieczyszczeniem azydkowym (5-[4'-[(5-(azydometyl)-2-butylo-4-chloro-1-H-imidazol-1-ylo)metylo]-[1,1'-bifenylo]2-yl]-1H-tetrazol (numer CAS 727718-93-6)) (zanieczyszczenie azydkowe losartanu). Wniosek ten został wydany po potwierdzeniu, że zanieczyszczenie to uzyskało pozytywny wynik w teście mutagenności bakteryjnej (Ames) i dlatego należy zapewnić kontrolę zanieczyszczenia na poziomie lub poniżej progu

zagrożenia toksykologicznego (TTC) określonego w ICH M7 dla znanych mutagenów o nieznanym potencjale rakotwórczym (klasa 2) poprzez zastosowanie odpowiedniej strategii kontroli.

W listopadzie 2021 roku grupa koordynacyjna CMDh poinformowała, że pojawiły się wątpliwości dotyczące ważności testu Amesa. Obecnie nowe informacje potwierdziły, że zanieczyszczenie azydkowe losartanu nie jest mutagenem in vivo. Oznacza to, że azydek losartanu jest sklasyfikowany jako zanieczyszczenie klasy 5 zgodnie z ICH M7(R1) i może być kontrolowany jako zanieczyszczenie niemutagenne zgodnie z ICH Q3A/B.

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

Grupa koordynacyjna CMDh i EMA uzgodniły aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/wnioskodawców dotyczących opinii CHMP wydanej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA. Link do strony można również znaleźć na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

4. **Technical and procedural guidance to replace/remove titanium dioxide (TiO2) in medicines**

W związku z publikacją Rozporządzenia Komisji (UE) 2022/63 z 14 stycznia 2022 r. zmieniającego załączniki II i III do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do dodatku do żywności dwutlenku tytanu (E 171), Grupa Robocza EMA ds. Jakości przygotowała dokument „Questions and Answers” w celu zapewnienia technicznych i proceduralnych wytycznych dotyczących zastąpienia/ usunięcia dwutlenku tytanu (TiO2) w produktach leczniczych. W trakcie przygotowywania tego dokumentu konsultowano się z grupą koordynacyjną CMDh, która w pełni popiera przedstawione w nim zalecenia. Podmioty odpowiedzialne powinny wziąć pod uwagę powyższy dokument przy opracowywaniu swoich produktów.

Dokument Q&A zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA w zakładce „Quality of medicines – Questions and Answers”.

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:

- deksketoprofen,
- diklofenak (produkty stosowane ogólnoustrojowo),
- metylofenidat,
- rabeprazol,
- fosfolipidy z nasion sojowych,
- teikoplanina.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Medicinal products containing dexketoprofen

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną deksketoprofen, komitet PRAC uznał, że ryzyko zaburzeń czynności nerek u płodu, małowodzia i zaburzeń czynności nerek u noworodka w przypadku stosowania deksketoprofenu przez kobiety po 20 tygodniu ciąży należy uwzględnić także w drukach informacyjnych złożonych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie deksketoprofen. Jeżeli druki informacyjne produktów złożonych zawierają już bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego w ciąży ze względu na inną substancję, to te zalecenia pozostają w mocy i powinny pozostać w drukach informacyjnych.

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

Medicinal products containing diclofenac (systemic formulations)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych stosowanych ogólnoustrojowo zawierających jako substancję czynną diklofenak, komitet PRAC uznał, że ryzyko zaburzeń czynności nerek u płodu, małowodzia i zaburzeń czynności nerek u noworodka w przypadku stosowania ogólnoustrojowo diklofenaku przez kobiety po 20 tygodniu ciąży należy uwzględnić również w drukach informacyjnych złożonych produktów leczniczych stosowanych ogólnoustrojowo zawierających w swoim składzie diklofenak. Jeżeli druki informacyjne produktów złożonych zawierają już bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego w ciąży ze względu na inną substancję, to te zalecenia pozostają w mocy i powinny pozostać w drukach informacyjnych.

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

Medicinal products containing tenofovir alafenamide

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną alafenamid tenofowiru oraz procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne elwitegrawir, kobicystat, emtrycytabinę i alafenamid tenofowiru, komitet PRAC uznał, że ostrzeżenie dotyczące nefrotoksyczności należy uwzględnić także w drukach informacyjnych produktów leczniczych złożonych zawierających w swoim składzie alafenamid tenofowiru niezależnie od wskazania produktu leczniczego.

Proponowane aktualizacje dla produktów leczniczych zawierających w swoim składzie alafenamid tenofowiru należy przedłożyć w ciągu 6 miesięcy od publikacji decyzji Komisji Europejskiej w sprawie procedur PSUSA dla ww. produktów leczniczych.

PSUR Follow-up procedure (PSUFU) for methotrexate

W ramach procedury PSUSA dla metotreksatu Komitet PRAC uznał, że w świetle najnowszego piśmiennictwa, a także zaleceń Grupy Roboczej ds. Bezpieczeństwa (SWP) podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających metotreksat proszone są o przedłożenie w ciągu 3 miesięcy przeglądu danych dotyczących genotoksyczności metotreksatu oraz analizy czy konieczne są aktualizacje zaleceń dotyczące stosowania środków antykoncepcyjnych. Dodatkowe informacje na temat wymaganych do przedstawienia danych można znaleźć w dokumencie Press Release.

Wiodącym państwem członkowskim (LMS) dla powyższej procedury PSUFU będą Niemcy. Numer procedury to DE/H/PSUFU/00002014/202110.

6. **Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures**

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wnioski z oceny PSUR work-sharing dla produktu leczniczego:

- Granocyte (lenograstim).

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

7. **Change in the Presidency of the Council of the European Union**

Posiedzenie grupy koordynacyjnej CMDh w czerwcu 2022 r. było ostatnim podczas francuskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej. W lipcu 2022 r. prezydencję obejmie Republika Czeska. Pani Jitka Vokrouhlická zostanie mianowana wiceprzewodniczącą CMDh na czas czeskiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej.

8. **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:

- eplerenonu,

w której znajdują się zalecenia dotyczące aktualizacji druków informacyjnych.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych z tą samą substancją aktywną i postacią farmaceutyczną proszone są o złożenie odpowiednich zmian celem aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych w ciągu 90 dni od publikacji publicznego raportu oceniającego (ang. Paediatric assessment report, PAR), zgodnie z Best Practice Guide on Article 45 and 46 - EU work-sharing procedure.

PAR zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation, Assessment reports".

Ponadto grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się na aktualizację szablonów raportów oceny badań pediatrycznych. Zaktualizowane szablony zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Assessment Reports > Paediatric Data".

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/7094

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