

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 19-20 lipca 2022 r.

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 01/08/2022 - 09:05



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 19-20 lipca 2022 r.

1. NSAID-containing medicinal products (for systemic use) and use during pregnancy

W lipcu 2022 r. Komitet PRAC udzielił rady państwu członkowskiemu aby zaktualizować druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających ibuprofen do stosowania ogólnoustrojowego celem dodania informacji dotyczącej stosowania w czasie ciąży.

Ustalono, że druki informacyjne powinny być zaktualizowane w następujący sposób:

Summary of Product Characteristics

- Section 4.6

[...]

From the 20th week of pregnancy onward, <x> use may cause oligohydramnios resulting from foetal renal dysfunction. This may occur shortly after treatment initiation and is usually reversible upon discontinuation. In addition, there have been reports of ductus arteriosus constriction following treatment in the second trimester, most of which resolved after treatment cessation. Therefore, during the first and second trimester of pregnancy, <x> should not be given unless clearly necessary. If <x> is used by a woman attempting to conceive, or during the first and second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible. Antenatal monitoring for oligohydramnios and ductus arteriosus constriction should be considered after exposure to <x> for several days from gestational week 20 onward. <x> should be discontinued if oligohydramnios or ductus arteriosus constriction are found.

During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to:

- cardiopulmonary toxicity (~~with~~ premature **constriction**/closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension);
- renal dysfunction (**see above**);

the mother and the neonate, at the end of pregnancy, to:

- possible prolongation of bleeding time, an anti-aggregating effect which may occur even at very low doses;
- inhibition of uterine contractions resulting in delayed or prolonged labour.

Consequently, <x> is contraindicated during the third trimester of pregnancy (see sections 4.3 and 5.3).

Package Leaflet

2. What you need to know before you <take/use> X

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- Do not take <x> if you are in the last 3 months of pregnancy as it could harm your unborn child or cause problems at delivery. **It can cause kidney and heart problems in your unborn baby. It may affect your and your baby's tendency to bleed and cause labour to be later or longer than expected.** You should not take <x> during the first 6 months of pregnancy unless absolutely necessary **and advised by your doctor.** If you need treatment during this period or while you are trying to get pregnant, the lowest dose for the shortest time possible should be used. **If taken for more than a few days from 20 weeks of pregnancy onward, <X> can cause kidney problems in your unborn baby that may lead to low levels of amniotic fluid that surrounds the baby (oligohydramnios) or narrowing of a blood vessel (ductus arteriosus) in the heart of the baby. If you need treatment for longer than a few days, your doctor may recommend additional monitoring.**

Ponadto uzgodniono, że zmiany w drukach informacyjnych będą miały zastosowanie do innych produktów leczniczych zawierających ibuprofen do stosowania ogólnoustrojowego (w tym złożonych produktów leczniczych zawierających ibuprofen) oraz do wszystkich produktów leczniczych zawierających NLPZ do stosowania ogólnoustrojowego z wyjątkiem produktu dopuszczonego do obrotu na szczeblu centralnym Pedeo (tylko wskazanie pediatryczne). Jeżeli druki informacyjne zawierają już bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego w ciąży to te zalecenia pozostają w mocy i powinny pozostać w drukach informacyjnych.

Produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy są obecnie zwolnione z zaimplementowania rekomendacji. Dalsze zalecenia dotyczące produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy zostaną udzielone przez podmiot odpowiedzialny produktu oryginalnego po zakończeniu procedury zmiany porejestracyjnej.

Powyższe zalecenia dotyczą wyłącznie produktów leczniczych do stosowania ogólnoustrojowego. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających NLPZ-y stosowane miejscowo proszone są o analizę tego tematu w nadchodzących raportach PSUR.

Grupa koordynacyjna CMDh zwraca się do podmiotów odpowiedzialnych o wdrożenie powyższych zaleceń do druków informacyjnych poprzez przedłożenie zmiany typu IB (C.I.3.z) w ciągu 3 miesięcy.

Podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną diklofenak i deksketoprofen, dla których w czerwcu 2022 r. została sfinalizowana procedura PSUSA zaleca się, aby wdrożenie

rekomendowanych zapisów można było połączyć z wdrożeniem wyniku PSUSA w jednej zmianie (obowiązuje termin wdrożenia PSUSA). Rekomendowane zapisy zastępują wynik PSUSA dotyczący stosowania w ciąży.

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

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła 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.

Pytanie 1.9 zostało zaktualizowane w celu podania informacji, że w szczególnych przypadkach możliwe jest skorygowanie wyniku analizy z etapu 1 z „risk” na „no risk” za pomocą „Step 2 no nitrosamine detected response template”. Ten szablon został zaktualizowany i zawiera teraz pole wyboru dla takich przypadków. Z możliwości zmiany wyniku etapu 1 można skorzystać wyłącznie w przypadkach, w których brakowało danych w terminie do marca 2020 r. i są one już dostępne.

W przypadku koniecznych zmian z poprzedniego wyniku analizy z etapu 1 „no risk” na „risk” ze względu na nowe dostępne dane lub aktualizację pytań i odpowiedzi EMA, zmiana wyniku analizy z etapu 1 nie jest konieczna. Zamiast tego należy postępować zgodnie z procesem z etapów 2 i 3.

Odpowiednio zaktualizowano pytania i odpowiedzi dla podmiotów odpowiedzialnych/wnioskodawców dotyczące opinii CHMP wydanej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.

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

3. EMA/CMDh explanatory notes on variation application form

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła aktualizację uwag wyjaśniających EMA/CMDh dotyczących formularza wniosku o zmianę rejestracyjną (dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi). W aktualizacji doprecyzowano, którą poprzednią harmonizację w drukach informacyjnych musi zadeklarować wnioskodawca w formularzu wniosku.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Variation”.

4. CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing

W maju 2022 r. grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide w zakresie procedury zmiany w trybie podziału pracy. Uzgodniono, że w przypadku procedur podziału pracy, które obejmują tylko zmiany jakościowe typu IB (lub zmiany zgrupowane ze zmianą typu IB jako najwyższym rodzajem zmiany), raport oceniający można ograniczyć do niezbędnego minimum informacji, harmonogram dla zmian typu IB może być następujący (30-30-30 dni). W szczególnych przypadkach organ referencyjny może wydłużyć czas procedury na 60-dniowy jak dla zmiany typu II.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Variation”.

5. RMS Validation Checklist for Human Medicinal Products in DCP and CMDh Procedural Advice on Validation of MRP/RUP/DCP

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła aktualizację dokumentu RMS Validation Checklist in DCP. Informacje o dokumentach, które należy dostarczyć w celu oceny ryzyka potencjalnej obecności nitrozoamin, zostały uwzględnione w wykazie jako kwestia niepodlegająca walidacji (tj. RMS może rozpocząć procedurę w dniu 0 chociaż pewne kwestie nadal nie zostały rozwiązane). Ponadto uzgodniono, że kwestie niepodlegające walidacji muszą zostać skorygowane przez wnioskodawcę do 30 dnia, a nie do 50 dnia. Uzgodniono aktualizację dokumentu Procedural Advice on Validation of MR/Repeat use/DC procedures.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Procedural Guidance > Application for MA".

6. CMDh Recommendations on Informed Consent Applications in MRP and DCP

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentu z wytycznymi Recommendations on Informed Consent Applications in MRP and DCP. Dokument został zaktualizowany, aby był bardziej przyjazny dla wnioskodawców. W dokumencie zawarto ostatnie uzgodnienia grupy koordynacyjnej CMDh oraz dodano nową sekcję dotyczącą zarządzania dokumentacją po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o świadomą zgodę (Informed Consent Application).

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Procedural Guidance > Application for MA".

7. Best Practice Guide on Article 45 and 46 - Paediatric Regulation - EU Worksharing Procedure

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guide on Article 45 and 46 - Paediatric Worksharing Procedures. Wraz z aktualizacją uzgodniono, że wyznaczony kraj oceniający daną dokumentację będzie zwracał się bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie odpowiednich danych (wcześniej robiła to EMA). Szablony wiadomości e-mail zostały zawarte w Best Practice Guide jako załącznik. W przypadku gdy podczas procedury podziału pracy wystąpi konieczność dostarczenia nowych danych, data przedłożenia zmiany typu II zostanie omówiona z krajem oceniającym przed zakończeniem procedury.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Paediatric Regulation > Guidance documents".

8. CMDh Multi-Annual Workplan (MAWP) to 2025

Po spotkaniu grupy koordynacyjnej CMDh w styczniu 2022 r. został opublikowany wieloletni plan pracy (ang. multi-annual workplan, MAWP) w celu przeprowadzenia 2-miesięcznych konsultacji. Po tym okresie grupa koordynacyjna CMDh oceniła otrzymane uwagi i uznała, że potrzebne są jedynie drobne aktualizacje MAWP. Przygotowany został dokument podsumowujący główne uwagi i informacje zwrotne od grupy koordynacyjnej CMDh, który zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh wraz z zaktualizowanym MAWP. Wszystkie otrzymane uwagi zostaną opublikowane w celu zachowania przejrzystości.

CMDh pragnie podziękować wszystkim zaangażowanym stronom za ich wkład.

9. 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:

- octan chlormadynonu/etynyloestradiol
- donepezil
- hydromorfon
- tapentadol

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Medicinal products containing ethinylestradiol

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających połączenie substancji czynnych octan chlormadynonu oraz etynyloestradiol komitet PRAC uznał, że ryzyko podwyższonego poziomu enzymów wątrobowych należy uwzględnić także w drukach informacyjnych złożonych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie etynyloestradiol, ponieważ ryzyko podwyższonego poziomu enzymów wątrobowych jest związane z jednoczesnym stosowaniem etynyloestradiolu i sofosbuviru/welpataswiru/woksylaprewiru.

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

10. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła wynik procedury zmianowej podziału pracy (WS variation) jako kontynuację poprzednich PSUSA dla następujących substancji czynnych:

- jopromid jako kontynuacja PSUSA/00001773/202006
- jodiksanol jako kontynuacja PSUSA/00001766/202004 (NO/H/xxxx/WS/052 i NO/H/xxxx/WS/056)
- jomeprol jako kontynuacja PSUSA/00001769/202004

Na podstawie oceny przedstawionych danych, uznano za uzasadnioną aktualizację ChPL i ulotki dla pacjenta.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne danych produktów leczniczych proszone są o aktualizację druków informacyjnych zgodnie z rekomendacjami.

Uzgodnione zalecenia, w tym zapisy, które należy zaimplementować do druków informacyjnych, zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance, PSUR, PSUR Follow-up procedures”.

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

z up. Prezesa
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Marcin Kołakowski

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7156>

Links

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