

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 września 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 13-14 września 2022 r.

Submitted by m.koszewski on Wed, 05/10/2022 - 12:45



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 września 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 13-14 września 2022 r.

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

Grupa koordynacyjna CMDh chciałaby wyjaśnić informacje zawarte w lipcowym komunikacie prasowym, dotyczące produktów leczniczych zawierających NLPZ (do stosowania ogólnoustrojowego) oraz ich stosowania w czasie ciąży.

Wszystkie zainteresowane podmioty odpowiedzialne proszone są o aktualizację punktu 4.6 ChPL i punktu 2 Ulotki dla pacjenta poprzez wdrożenie zapisów zawartych w lipcowym sprawozdaniu ze spotkania, przedkładając zmianę typu IB (C.I.3.z) do 29 października. W przypadku, gdy informacja o produkcie zawiera już bardziej rygorystyczne zalecenia dotyczące stosowania w ciąży (takie jak przeciwwskazanie do stosowania we wszystkich trzech trymestrach), tekst należy dostosować zarówno w ChPL, jak i w ulotce dla pacjenta, ponieważ niektóre części ogólnego tekstu nie mają zastosowania (np. dotyczące monitorowania małowodzia i zwężenia przewodu tętniczego lub informacje o przerwaniu leczenia), należy jednak wprowadzić ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa takie jak małowodzie i zwężenie przewodu tętniczego.

Grupa koordynacyjna CMDh nie przewiduje tłumaczenia zaleceń. Może się jednak zdarzyć, że niektóre państwa członkowskie dobrowolnie udostępniły tłumaczenia na swoich stronach internetowych.

Należy również zauważyć, że podmioty odpowiedzialne posiadające produkty lecznicze zawierające koksyby są na razie zwolnione ze składania wyżej wymienionej zmiany, ponieważ ww. produkty lecznicze nie zostały ocenione przez Komitet PRAC. Jak poinformowano w lipcu, produkty lecznicze zawierające kwas acetylosalicylowy również są zwolnione w oczekiwaniu na publikację dalszych rekomendacji. Nie przewiduje się dostarczenia wykazu innych NLPZ, których dotyczą te zapisy.

2. Template for Applicants to prepare similarity report

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła nowy szablon, według którego wnioskodawcy będą przygotowywać raport na temat potencjalnego podobieństwa do dopuszczonych do obrotu sierocych produktów leczniczych objętych wyłącznością rynkową w UE. Szablon jest oparty na szablonie RMS Assessment Report on Similarity (i go zastąpi). Umożliwi to RMS łatwe ponowne wykorzystanie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę. Wypełniony szablon powinien być złożony w formacie PDF i Word. W dokumencie zawarto informacje dotyczące korzystania z nowego szablonu. Poniższe wytyczne CMDh zostały zaktualizowane, by uwzględnić informacje o stosowaniu nowego

szablonu:

- Applicant's response document in Mutual Recognition and Decentralised procedures for Marketing Authorisation Applications
- RMS Validation Checklist for human medicinal products in DCP
- Request for MRP/RUP / Update assessment report
- CMDh Best Practice Guide on the compilation of the dossier for New Applications submitted in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

Nowy szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Templates > Application for MA", a zaktualizowane wytyczne w odpowiednich zakładkach strony internetowej.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca stosowanie nowego szablonu. Należy go używać do składania wniosków od 1 listopada 2022 r., ale można go już stosować przed tą datą na zasadzie dobrowolności.

3. Template for Applicant's response during type II variations

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła nowy szablon, według którego wnioskodawcy będą udzielać odpowiedzi na pytania zawarte we wstępnym raporcie oceniającym zmiany (ang. Preliminary Variation Assessment Report) oraz w stosownych przypadkach, na komentarze CMS, podczas zmian typu II lub procedur podziału pracy dotyczących procedur zmianowych. Szablon jest oparty na szablonie raportu oceniającego zmiany typu II i umożliwi RMS łatwe ponowne wykorzystanie odpowiedzi udzielonych przez wnioskodawcę podczas sporządzania końcowego raportu oceniającego. Wypełniony szablon należy dostarczyć w formacie PDF i Word. W dokumencie zawarto informacje dotyczące korzystania z nowego szablonu. Aktualizacja CMDh BPG w zakresie składania zmian typu II w procedurze wzajemnego uznania, uwzględniająca informacje o stosowaniu nowego szablonu jest w trakcie aktualizacji i zostanie opublikowana w odpowiednim czasie.

Nowy szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Templates > Variations".

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca stosowanie nowego szablonu. Należy go używać do składania odpowiedzi w ramach zmian typu II i procedur podziału pracy dotyczących procedur zmianowych od 1 listopada 2022 r., ale można go już stosować przed tą datą na zasadzie dobrowolności.

4. Harmonisation of RMP Project (HaRP)

W ramach Projektu Harmonizacji RMP (HaRP), grupa ds. wzajemnej oceny HaRP przygotowała 15 nowych raportów oceniających, których wynikiem jest uzgodniona zharmonizowana lista ryzyk dotyczących bezpieczeństwa dla odpowiednich substancji czynnych. CMDh przyjęła raporty oceniające, które zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > RMP > HaRP Assessment Reports”.

5. Regulation (EC) No 1234/2008 on variations

Grupa koordynacyjna CMDh omawiała zalecenia dotyczące klasyfikacji zmian nieprzewidzianych. Grupa CMDh uzgodniła, że proponowana zmiana ("Change from "novel excipient" (3.2.P.4.6) to EU Pharmacopoeial excipient (3.2.P.4.1)") powinna być zgłoszona jako zmiana typu IA, nr B.III.2.z (zastosowanie mają określone warunki). Wyniki zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Variation > Article 5 recommendations”.

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:

- toksynę botulinową typu A,
- bupropion,
- cyklosporynę (do stosowania ogólnoustrojowego),
- deksketoprofen + tramadol,
- dekslansoprazol, lansoprazol
- terbutalinę
- walacyklowir

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

W odniesieniu do PSUSA dla deksketoprofenu + tramadolu grupa koordynacyjna CMDh poinformowała, że ze względu na skojarzenie z tramadolem zapisy zalecane w PSUSA w odniesieniu do stosowania w czasie ciąży są bardziej rygorystyczne niż zapisy dotyczące produktów leczniczych zawierających NLPZ (do stosowania ogólnoustrojowego), opublikowane w komunikacie prasowym CMDh w lipcu 2022 r. Zapisy powinny zostać zaimplementowane zgodnie z ustaleniami PSUSA. Zapisy dotyczą wyłącznie połączenia substancji czynnych deksketoprofen/tramadol, a nie produktów leczniczych zawierających deksketoprofen jako pojedynczą substancję czynną.

PSUR Follow-up procedures (PSUFU) for testosterone (topical use and other formulations apart from topical use)

Podczas procedury PSUSA dla testosteronu (do stosowania miejscowego) i testosteronu (wszystkie postacie oprócz do stosowania miejscowego) Komitet PRAC uznał, że chorioretinopatia (w tym centralna chorioretinopatia surowicza) związana z terapią zastępczą testosteronem wymaga dalszej oceny. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających testosteron proszone są o przedłożenie w ciągu 3 miesięcy zbiorczego przeglądu opisów przypadków (z badań, przypadków spontanicznych i piśmiennictwa). Podmioty odpowiedzialne Bayer (dla testosteronu (wszystkie preparaty oprócz do stosowania miejscowego)) oraz August Wolff GmbH & Co. KG (dla testosteronu (do stosowania miejscowego)) są dodatkowo proszone o przedłożenie w ciągu 3 miesięcy pełnej publikacji Van Der Beek et al. z 2017 roku oraz omówienie potencjalnego patomechanizmu.

Wiodącym państwem członkowskim (LMS) dla powyższych procedur PSUFU będzie Estonia. Numer procedury dla testosteronu (wszystkie preparaty oprócz do stosowania miejscowego) EE/H/PSUFU/00010631/202112, dla testosteronu (do stosowania miejscowego) EE/H/PSUFU/00002908/202112.

7. GCP Inspectors Working Group/CMDh Working Party

Dr Jayne Crowe (IE) została ponownie wybrana na dwuletnią kadencję na przewodniczącą Joint GCP Inspectors Working Group/CMDh Working Party.

8. Timetables for MRP/DCP applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła zaktualizowane wytyczne zawierające harmonogramy dotyczące wniosków w procedurach MRP/DCP kierowanych do CMDh w celu przeprowadzenia procedury arbitrażowej w 2023 roku. Zaktualizowane wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMDh referrals”.

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/7254>

Links

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