

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 kwietnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 28-30 marca 2023 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 07/04/2023 - 12:14



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 7 kwietnia 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 28-30 marca 2023 r.

1. CMDh Best Practice Guide on fast-track procedure for the annual update of human influenza vaccines

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację BPG on fast-track procedure for the annual update of human influenza vaccines. Dokument został zaktualizowany m.in. w celu usunięcia wymogu dostarczenia przez wnioskodawcę listy wysyłkowej, zgodnie z aktualizacją innych wytycznych CMDh. Załącznik III został dostosowany do wymogów dotyczących oznakowania zawartych w załączniku II do Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements (EMA/56793/2014) zgodnie z ustaleniami Grupy Roboczej ad hoc ds. Grypy w ramach Grupy Roboczej ds. Produktów Biologicznych (CHMP BWP).

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

2. Annual update of human influenza vaccines for season 2023/2024

W następstwie sprawozdania Grupy Roboczej ad hoc ds. Grypy w ramach Grupy Roboczej ds. Produktów Biologicznych (CHMP BWP), grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się, że europejskie zalecenie Grupy Roboczej ad hoc ds. Grypy działającej w ramach CHMP BWP obejmujące wymagania dotyczące danych/formatu składania corocznej aktualizacji szczepu, ma zastosowanie również do szczepionek przeciwko grypie sezonowej dopuszczonych do obrotu w procedurach MRP/DCP oraz narodowych. Zalecenie Grupy Roboczej ad hoc ds. Grypy zostanie opublikowane na stronie internetowej EMA.

Zarówno organy krajowe, jak i podmioty odpowiedzialne proszone są o stosowanie się do przykładów oznakowania (opisów szczepów) podanych w załączniku III do [CMDh Best Practice Guide on variations, Chapter 9 on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines](#) [1], który jest równoważny z wytycznymi dotyczącymi oznakowania dla szczepionek przeciwko grypie zatwierdzonych w procedurach centralnych zgodnie z wytycznymi [Guideline on influenza vaccines – submission and procedural requirements](#) [2].

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

Grupa koordynacyjna CMDh we współpracy z EMA uzgodniła aktualizację wspólnych pytań i odpowiedzi EMA/CMDh dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/wnioskodawców w sprawie opinii CHMP dotyczącej procedury wyjaśniającej na podstawie art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Pytanie 22 i odpowiedź zostały zmienione aby wskazać, że nie trzeba zgłaszać zmian porejestracyjnych w celu implementacji w specyfikacjach tymczasowego limitu powyżej AI.

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

4. Update of CMDh guidance documents related to renewals

W następstwie aktualizacji dokumentu CMDh BPG on the processing of renewals in MRP and DCP w lutym z nowym uproszczonym standardowym procesem, grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizacje następujących wytycznych, które są związane z procedurą re-rejestracji lub gdzie wspomniano o procedurze re-rejestracji, w celu odzwierciedlenia nowego procesu:

- CMDh procedural advice on common grounds seen for delaying D0 renewals
- Member State agreement upon conditions under which the RMS can start renewals
- Recommendations on informed consent applications in MRP and DCP
- Template for request for MRP/RUP
- Template for end of renewal procedure
- Questions & Answers on renewals

W dokumencie Template for request for MRP/RUP wprowadzono niewielką dodatkową zmianę. Nowe pytania i odpowiedzi zostały uwzględnione w dokumencie Q&A dotyczącym procedury re-rejestracji, aby dostarczyć wskazówek związanych z nowym procesem.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh.

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

Grupa koordynacyjna CMDh przedyskutowała rekomendacje dotyczące klasyfikacji nieprzewidzianych zmian złożonych do EMA dla produktów centralnych. Uznano, że proponowana zmiana (“Change in the specification parameters and/or limits of the active substance, starting material, intermediate or reagent used in the manufacturing process of the active substance to more accurately describe the appearance of active substance, starting material, intermediate or reagent”) powinna być zgłoszona jako zmiana typu IA, B.I.b.1.z (zastosowanie mają określone warunki i wszystkie muszą być spełnione). Ustalenia 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:

- ketorolak (do stosowania ogólnoustrojowego),
- meloksykam.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

7. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Testosterone - EE/H/PSUFU/00010631/202112, EE/H/PSUFU/00002908/202112

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła wynik procedury PSUFU dla testosteronu (do stosowania miejscowego i wszystkie postaci oprócz przeznaczonych do stosowania miejscowego).

Na podstawie przeglądu przedstawionych danych grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się, że obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby zaktualizować druki informacyjne ogólnoustrojowych i miejscowych produktów leczniczych zawierających testosteron o działanie niepożądane centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR) związane z terapią zastępczą testosteronem. CSCR powinno być monitorowane w nadchodzących raportach PSUR dla produktów zawierających testosteron i powinno zostać uwzględnione jako istotne potencjalne ryzyko w podsumowaniu obaw dotyczących bezpieczeństwa w PSUR.

Raporty oceniające zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > Outcome of PSUR Follow-up procedures”.

Ifosfamide containing powder for solution for injection/infusion - SE/H/xxxx/WS/585

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła wynik procedury zmianowej podziału pracy (WS variation) (SE/H/xxxx/WS/585) w następstwie procedury PSUSA dla ifosfamid – proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji.

Na podstawie przeglądu przedstawionych danych i w następstwie oceny procedury arbitrażowej z art. 31 dla płynnych postaci ifosfamid (EMA/H/A-31/1495), zatwierdzono aktualizację punktów 4.4, 4.5 i 4.9 ChPL oraz odpowiednich sekcji ulotki dla pacjenta w celu dodania ostrzeżeń dotyczących działania toksycznego na ośrodkowy układ nerwowy, w tym istotne czynniki ryzyka.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną ifosfamid proszone są o aktualizację swoich 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 > Outcome of PSUR Follow-up procedures”.

8. EU Worksharing 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:

- Avaxim (wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM (inaktywowany))

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla:

- Wynzora (kalcypotriol + betametazonu dipropionian)

Publiczne raporty oceniające 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> [3].

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7573>

Links

[1] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_290_2013_Rev02_2017_03_clean.pdf

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-influenza-vaccines-submission-procedural-requirements_en.pdf

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