

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 25-27 czerwca 2024 r.

Submitted by m.koszewski on Fri, 05/07/2024 - 13:34



**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 25-27 czerwca 2024 r.

1. CMDh outcome on referrals pursuant to Article 31 of Directive 2001/83/EC

Produkty lecznicze zawierające kapronian hydroksyprogesteronu

Grupa koordynacyjna, po rozważeniu raportu oceniającego i zaleceń PRAC, w drodze konsensusu zgodziła się, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leków zawierających kapronian 17-hydroksyprogesteronu (17-OHPC) powinny zostać zawieszone w Unii Europejskiej (UE). Z przeglądu przeprowadzonego przez PRAC wynika, że istnieje możliwe, ale niepotwierdzone ryzyko zachorowania na raka u osób narażonych na działanie 17-OHPC w łonie matki. Ponadto w przeglądzie wzięto pod uwagę nowe badania, które wykazały, że 17-OHPC nie jest skuteczny w zapobieganiu przedwczesnemu porodowi; istnieją również ograniczone dane dotyczące jego skuteczności w innych dopuszczonych wskazaniach.

W niektórych krajach UE leki zawierające 17-OHPC są dopuszczone do stosowania w postaci zastrzyków zapobiegających utracie ciąży lub przedwczesnemu porodowi u kobiet w ciąży. Są także dopuszczone do stosowania w leczeniu różnych schorzeń ginekologicznych i płodności, w tym także schorzeń wywołanych niedoborem hormonu zwanego progesteronem.

PRAC dokonał przeglądu wyników dużego badania populacyjnego, w którym oceniano ryzyko zachorowania na raka u osób narażonych na działanie 17-OHPC w łonie matki przez okres około 50 lat od urodzenia. Dane z tego badania sugerują, że u tych osób ryzyko zachorowania na raka może być zwiększone w porównaniu z osobami, które nie były narażone na działanie leków. PRAC zauważył jednak, że w badaniu stwierdzono niewielką liczbę przypadków raka i że badanie miało pewne ograniczenia, takie jak ograniczone informacje na temat czynników ryzyka nowotworu. Komitet stwierdził zatem, że ryzyko raka u osób narażonych na działanie 17-OHPC w łonie matki jest możliwe, ale nie można go potwierdzić ze względu na niepewność.

W swoim przeglądzie PRAC wziął również pod uwagę dane dotyczące skuteczności leków zawierających 17-OHPC w ich zatwierdzonych wskazaniach, w tym wyniki badania sprawdzającego, jak skutecznie zapobiegają one przedwczesnemu porodowi. Badanie, w którym wzięło udział ponad 1700 kobiet w ciąży, które w przeszłości rodziły przedwcześnie, wykazało, że 17-OHPC nie jest bardziej skuteczny niż placebo (leczenie pozorowane) w zapobieganiu nawrotom przedwczesnego

porodu lub powikłaniom medycznym wynikającym z wcześniactwa u noworodków. Komitet dokonał także przeglądu dwóch opublikowanych metaanaliz (połączonych analiz wielu badań), które potwierdziły, że 17-OHPC nie jest skuteczny w zapobieganiu porodom przedwczesnym. W przypadku innych dozwolonych zastosowań 17-OHPC PRAC stwierdził, że istnieją ograniczone dowody skuteczności. W trakcie przeglądu zwrócono się również o opinię do ekspertów w dziedzinie położnictwa, ginekologii i leczenia niepłodności, a także do przedstawicieli pacjentów.

W świetle obaw związanych z możliwym ryzykiem zachorowania na raka u osób narażonych na działanie 17-OHPC w łonie matki, a także danych dotyczących skuteczności 17-OHPC w jego zatwierdzonych wskazaniach, PRAC uznał, że korzyści ze stosowania 17-OHPC nie przewyższają ryzyka przy jakimkolwiek autoryzowanym użyciu. W związku z tym Komitet zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych. Dostępne są alternatywne opcje leczenia.

Po przyjęciu zalecenia PRAC przez CMDh pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających 17-OHPC zostaną zawieszone we wszystkich państwach członkowskich, w których leki te zostały dopuszczone do obrotu.

2. Stakeholder consultation on proposal to revise European Commission variations guidelines

Grupa koordynacyjna, EMA, szefowie agencji leków i Komisja Europejska zapraszają zainteresowane strony do zgłaszania uwag na temat zmienionego projektu wytycznych dotyczących klasyfikacji i procedur zmian porejestracyjnych. Celem wniosku jest poprawa zarządzania cyklem życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zainteresowane strony proszone są o zgłaszanie uwag do 23 sierpnia 2024 r. Proponowane zmiany i dedykowana ankieta unijna są dostępne na stronie internetowej EMA.

3. CMDh Best Practice Guide on Multilingual packaging

Grupa koordynacyjna uzgodniła aktualizację dokumentu Best Practice Guide on Multilingual packaging.

Główna zmiana w zaktualizowanym dokumencie (Rev. 5) ma na celu odzwierciedlenie sukcesu pilotażu dot. Multilingual Packaging, który miał miejsce w latach 2020-2024. Aby poprawić dostępność produktów leczniczych w UE, szczególnie na tak zwanych „małych rynkach”, projekt pilotażowy ułatwił przygotowanie „unijnego, pełnego/ograniczonego, zharmonizowanego tekstu oznakowania” w ramach toczącej się procedury tak aby przyspieszyć zatwierdzanie opakowań wielojęzycznych na etapie narodowym. W związku z zaawansowanym etapem pilotażu uzgodniono przejście od procesu pilotażowego do procesu standardowego. W związku z tym skrócony, zharmonizowany tekst oznakowania unijnego można teraz przygotowywać na zasadzie dobrowolności w ramach nowych procedur DC/MR, w ramach procedur rozszerzenia asortymentu (line extensions) oraz procedur w ramach art. 61.3. Wzór listu przewodniego dla nowych wniosków w ramach MRP/DCP oraz formularz powiadomienia dla procedur a art. 61.3 zostały również zaktualizowane w celu odzwierciedlenia tego porozumienia.

Przypomina się wnioskodawcom, że wytyczna zawiera również przydatne ogólne zalecenia i przykłady dotyczące przygotowywania opakowań wielojęzycznych jak również wytycznych krajowych.

Zaktualizowana wytyczna zostanie opublikowana na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Application for MA”.

Zaktualizowany wzór listu motywacyjnego dla nowego wniosku zostanie opublikowany w zakładce „Templates > Application for MA”.

Zaktualizowany szablon dotyczący notyfikacji z art. 61.3 będzie opublikowany w zakładce

4. Template for Requests for MRP/RUP

Grupa koordynacyjna zaakceptowała aktualizację wzoru wniosków o rozpoczęcie procedury MRP/RUP. Wraz z aktualizacją zmienione zostały pola wyboru dotyczące statusu GMP, które musi wypełnić wnioskodawca, zgodnie z procesem potwierdzania zgodności z GMP w MRP/RUP (tzn. RMS powinien aktywnie (ponownie) oceniać ważność przedłożonych dokumentów GMP w związku z przygotowaniem zaktualizowanego raportu). W tym celu w dokumencie zawarto nową sekcję IX dotyczącą dokumentacji GMP (wypełnianej przez RMS).

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > MRP/RUP”

5. Meeting with representatives of Interested Parties

W dniu 27 czerwca 2024 r. odbyło się spotkanie Grupy koordynacyjnej z przedstawicielami stowarzyszeń zrzeszających podmioty odpowiedzialne. Porządek obrad obejmował między innymi informacje zwrotne na temat ankiety Grupy koordynacyjnej przeprowadzonej wśród podmiotów odpowiedzialnych, aktualizacje od grup roboczych CMDh, harmonizację informacji o produkcie poprzez żądanie podziału pracy dotyczącego zmian, zasobów, zmian i rewizję rozporządzenia w sprawie zmian.

Wszystkie prezentacje zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > Contact with Representative Organisations”.

6. CMDh Presidency meeting under the Belgian Presidency of the Council of the EU

W dniach 11-12 czerwca 2024 r. w Gandawie w Belgii odbyło się nieformalne spotkanie Grupa koordynacyjna w ramach programu wydarzeń organizowanych w ramach belgijskiej prezydencji Rady UE.

Na spotkaniu Grupy koordynacyjnej omówiono m.in. tematy związane z efektywnym wykorzystaniem zasobów, zarządzaniem wiedzą, przeglądem legislacji farmaceutycznej oraz cyfrowymi ulotkami.

7. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

Grupa koordynacyjna, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, zatwierdziła przez konsensus zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- Atorvastatin
- Ceftazidime
- Clevidipine
- Hydrochlorothiazide / nebivolol
- Minoxidil (preparaty do stosowania miejscowego)
- Nimodipine

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA [EMA website](#) [1].

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [2].

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 5 lipca 2024 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8277>

Links

[1] https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_medicine_bundle%3Aema_psusa&f%5B1%5D=ema_search_categories%3A83

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