

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 października 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-13 października 2021 r.

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 28/10/2021 - 14:10



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 października 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-13 października 2021 r.

1. CMDh Best Practice Guide on Multilingual Packaging

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację Best Practice Guides (BPG) w sprawie opakowań wielojęzycznych (ang. *multilingual packaging*, MLP), przygotowaną przez grupę roboczą CMDh. W aktualizacji uwzględniono doświadczenia z dyskusji na temat pojawiających się dotychczas kwestii tj. informacje od państw członkowskich zebrane w ankiecie na początku tego roku, obawy zgłoszone przez strony zainteresowane oraz wnioski państw członkowskich o wyjaśnienie praktycznych aspektów projektu pilotażowego dotyczącego opakowań wielojęzycznych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła również aktualizację szablonu pisma przewodniego dla nowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (ang. *Marketing Authorisation Application*, MAA) składanych w ramach procedur MRP/DCP, które obecnie zawierają opcję informowania przez wnioskodawcę o zainteresowaniu udziałem w projekcie pilotażowym dotyczącym opakowań wielojęzycznych, jak opisano w BPG.

Zaktualizowany dokument i szablon zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach „Procedural guidance > Application for MA” i „Templates > Application for MA”.

2. Publication of updated electronic Application Forms (eAF)

Nowa wersja formularzy eAF (1.25.0.0) jest dostępna do użycia od 1 października 2021 r.

Główne zmiany w tej wersji formularzy dotyczą wdrożenia rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i obejmują inne zmiany wprowadzone w najnowszej wersji formularzy wniosków NTA.

Zmiany obejmują aktualizację sekcji dotyczącej wyrobów medycznych, dodanie nowej sekcji dotyczącej wyrobów medycznych w formularzu dot. zmian, dodanie nowych sekcji dotyczących zmian równoległych oraz harmonizacji w odniesieniu do zmian krajowych.

Wersja 1.25.0.0 może być już stosowana i zdecydowanie zaleca się jej jak najszybsze wdrożenie w przypadku wniosków dotyczących produktów zawierających wyroby medyczne. Do końca października obowiązuje jednomiesięczny okres przejściowy, po którym stosowanie wersji 1.25.0.0 formularzy stanie się obowiązkowe.

Wersja 1.24.0.1 została już usunięta ze strony eAF, jednak do końca października 2021 r. nadal można składać wnioski przy użyciu tej wersji.

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 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 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami w produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Zaktualizowano pytania nr 8 i 14 w celu przedstawienia informacji na temat podejścia, jakie należy przyjąć w odniesieniu do badań, jeżeli produkt jest dostępny w wielu mocach tej samej postaci farmaceutycznej, a do każdej z nich mają zastosowanie te same czynniki ryzyka. Zawarto również wytyczne dotyczące przypadków, w których mimo usilnych starań nie można zsyntetyzować wzorca odniesienia dla danego zanieczyszczenia nitrozoaminy.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA i będzie dostępny także na stronie internetowej CMDh w zakładce „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła również niewielką aktualizację praktycznych wskazówek dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów w ramach procedur narodowych (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do procedury wyjaśniającej na podstawie art. 5 ust. 3 w sprawie zanieczyszczeń nitrozoaminami, aby wyjaśnić, że w przypadku zastosowania i nieprzekroczenia progu właściwego dla danej klasy nitrozoamin, sprawozdanie z badania nie jest wymagane w momencie składania etapu 2.

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

4. 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:

- deksametazon (z wyjątkiem produktów leczniczych rejestrowanych centralnie)
- lantan
- nafarelina
- kwas walproinowy, walproinian sodu, walproinian piwoksylu, walproinian semisodu, walpriomid, walproinian bizmutu, walproinian wapnia, walproinian magnezu.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

Products containing estradiol (as mono-component or in fixed dose combination)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających estradiol i octan nomegestrolu jako substancje czynne, Komitet PRAC zwrócił uwagę, że ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego u kobiet z zarówno dziedzicznym, jak i nabytym obrzękiem naczynioruchowym oraz interakcje z produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby (WZW) typu C są równie istotne dla wszystkich produktów leczniczych, jedno- i wieloskładnikowych, zawierających estradiol jako substancję czynną. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych powinny zatem rozważyć dodanie informacji dotyczących ryzyka obrzęku naczynioruchowego i interakcji lekowych (w postaci sformułowań uzgodnionych w PSUSA dla estradiolu i octanu nomegestrolu) do druków

informacyjnych tych produktów.

Ponadto, grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację dokumentów dla produktów leczniczych stosowanych w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ)): *Hormone Replacement Therapy - Core SmPC* i *Hormone Replacement Therapy - Core Package Leaflet*. Druki informacyjne zostały zaktualizowane zgodnie z wynikami ww. procedury PSUSA. W przypadku produktów, do których odnoszą się załączniki, tj. estrogenowych produktów leczniczych do stosowania dopochwowego, w przypadku których ekspozycja ogólnoustrojowa na estrogen pozostaje w normalnym zakresie po menopauzie, nie ma potrzeby dodawania tekstu dotyczącego interakcji z lekami stosowanymi w leczeniu WZW typu C.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Product Information > Core SmPC/PL”.

Zmianę mającą na celu wdrożenie zaleceń dotyczących aktualizacji druków informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających estradiol lub zaktualizowanych druków dla produktów HTZ, w zależności od przypadku, należy złożyć w ciągu 60 dni po publikacji decyzji KE w sprawie PSUSA dla estradiolu i octanu nomegestrolu.

5. Outcome of PSUR Follow-up procedures

Irinotecan - FR/H/PSUFU/00001783/202005

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wynik procedury PSUFU dla irynotekanu.

Na podstawie przeglądu przedłożonych danych uznano, że należy zaktualizować punkty 4.4 i 5.2 ChPL oraz odpowiednie punkty ulotki dołączonej do opakowania o informacje dotyczące pacjentów ze zmniejszoną aktywnością UGT1A1.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających irynotekan proszone są o aktualizację informacji o produkcie zgodnie z zaleceniami.

Raport podsumowujący ocenę zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > PSUR Follow-up procedures”.

6. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures

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

- Akliet (trifaroten).

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

7. Update of CMDh Rules of Procedure

We wrześniu grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację regulaminu, aby doprecyzować, że udział członków CMDh na posiedzeniach może odbywać się osobiście lub zdalnie. Zaktualizowano również zasady wyborów przewodniczącego i wiceprzewodniczącego.

Po wrześniowym posiedzeniu CMDh otrzymano pozytywną opinię Komisji Europejskiej w sprawie Regulaminu, aktualizacja została również zatwierdzona przez HMA. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „About CMDh > CMDh Activities”.

8. CMDh Presidency meeting under the Slovenian Presidency of the Council of the EU

22 września 2021 r. grupa koordynacyjna CMDh zebrała się na zdalnym posiedzeniu prezydencji, które odbyło się w ramach programu wydarzeń organizowanych w ramach słoweńskiej prezydencji w Radzie UE.

Jedna część spotkania odbyła się jako wspólne posiedzenie CMDh i PRAC, na którym omówiono tematy będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, a związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W drugiej części spotkania Grupa koordynacyjna CMDh omówiła m.in. przyszłość spotkań grupy koordynacyjnej CMDh, inicjatywy ePI w państwach członkowskich oraz projekt pilotażowy dotyczący jednoczesnego krajowego doradztwa naukowego.

9. CMDh/EMA Working Party on Paediatric Regulation

Dr Siri Wang (NO) została ponownie wybrana na przewodniczącą Grupy Roboczej ds. Rozporządzeń Pediatricznych (Working Party on Paediatric Regulation).

10. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports

Grupa koordynacyjna CMDh zatwierdziła ocenę badań pediatricznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatricznego dla:

- Flud (szczepionka przeciw grypie, trójwalentna, z adiuwantem).

PAR zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports”.

11. Recommendations on submission dates for applicants of the DCP and MRP

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła zaktualizowane wytyczne wraz z harmonogramami składania wniosków MRP/DCP w 2022 r. Zaktualizowane wytyczne zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural guidance > Application for MA > MRP/DCP”.

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urzu-499du-z-dnia-28-pa-5BADziernika-2021-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej>

Odnosiniki

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

