Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 grudnia 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 13-14 grudzień 2022 r.

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 23/12/2022 - 12:57

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 23 grudnia 2022 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 13-14 grudnia 2022 r.

1. **CMDh outcome on referral pursuant to Article 107i of Directive 2001/83/EC - Pholcodine-containing medicinal products**

W dniu 1 grudnia 2022 r. komitet PRAC zakończył przegląd dla produktów leczniczych zawierających folkodynę, stosowanych u dorosłych i dzieci w leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu, a także w połączeniu z innymi substancjami czynnymi, w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, oraz zalecił cofnięcie unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ww. leków.

Po rozważeniu raportu oceniającego i zaleceń komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh większością głosów uzgodniła, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających folkodynę należy cofnąć.

Podczas przeglądu komitet PRAC ocenił wszystkie dostępne dowody, w tym końcowe wyniki badania ALPHO, dane dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu oraz informacje przedstawione przez osoby trzecie, takie jak pracownicy służby zdrowia. Z dostępnych danych wynika, że stosowanie folkodyny w okresie 12 miesięcy przed znieczuleniem ogólnym za pomocą leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (NMBA) jest czynnikiem ryzyka wystąpienia reakcji anafilaktycznej (nagłej, ciężkiej i zagrażającej życiu reakcji alergicznej).

Nie określono skutecznych środków minimalizujących ryzyko ani nie zidentyfikowano populacji pacjentów, dla których korzyści ze stosowania folkodyny przewyższają ryzyko, leki zawierające folkodynę zostaną wycofane z rynku UE i w związku z tym nie będą już dostępne ani na receptę, ani bez recepty.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny rozważyć odpowiednie alternatywne metody leczenia i doradzić pacjentom zaprzestanie przyjmowania leków zawierających folkodynę. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny sprawdzić, czy pacjenci planowani do znieczulenia ogólnego za pomocą NMBA stosowali folkodynę w ciągu ostatnich 12 miesięcy oraz powinni być świadomi ryzyka reakcji anafilaktycznych u tych pacjentów.

Stanowisko grupy koordynacyjnej CMDh przyjęte większością głosów, zostanie przesłane do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

2. **Removal of requirement to provide list of dispatch dates**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację kilku wytycznych w celu usunięcia wymogu dostarczania przez podmioty odpowiedzialne wykazu dat złożenia wniosków (dat wysyłki do CMS) wraz z przedłożeniem do RMS. W związku z obowiązkiem przedstawiania dokumentacji za pośrednictwem CESP uznano, że wykaz dat złożenia wniosków nie jest już potrzebny. Przegląd jest następstwem aktualizacji CMDh BPG z października, dotyczącej postępowania w przypadku zmian typu II w procedurze MRP (rozdział 5). Zaktualizowano następujące wytyczne:

- Procedure for automatic validation of MRP for Variations (Chapter 2)
- CMDh BPG for the processing of Type IA Minor Variations (Notifications) in MRP (Chapter 3)
- CMDh BPG for the processing of Type IB Minor Variations (Notifications) in MRP (Chapter 4)
- CMDh BPG for the processing of Grouped Applications in MRP (Chapter 6)
- CMDh BPG on Worksharing (Chapter 7)
- Cover letter for Variation Applications in the MRP
- CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP

W zaktualizowanych dokumentach uwzględniono inne drobne zmiany. Rozdział 5 również został dodatkowo zaktualizowany, aby był zgodny z innymi BPG CMDh.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładkach “Procedural Guidance > Variations”, “Templates > Variations” and “Procedural Guidance > Renewal”.

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

Grupa koordynacyjna CMDh wraz z Europejską Agencją Leków EMA uzgodniła aktualizację pytań i odpowiedzi EMA/CMDh dotyczących nitrozoamin. Pytania i odpowiedzi zostały zaktualizowane, aby przedstawić dodatkowe wytyczne w zakresie podejścia do kontroli obecności nitrozoamin, które przekraczają dopuszczalne spożycie (AI) podczas wdrażania CAPA. Ponadto przedstawiono dalsze wyjaśnienia dotyczące stosowania tymczasowego uniwersalnego AI wynoszącego 178 ng/dzień dla nowych nitrozoamin.

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

4. **CMDh position paper concerning Applicant’s request of submission of multiple applications during ongoing DCPs or inclusion of new CMS or additional strength(s) in an already ongoing DCP**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację stanowiska w sprawie prośby wnioskodawcy o złożenie kilku wniosków opartych na tej samej dokumentacji (multiple applications) podczas trwających procedur DCP, włączenie nowego CMS lub dodatkowych dawek do już trwającej procedury DCP. Wraz z aktualizacją grupa koordynacyjna CMDh przedstawia warunki włączenia nowego CMS podczas trwającej procedury DCP (w przypadku braku trwającego multiple applications lub duplikatu wniosku z tym samym CMS), w szczególności w celu zapobiegania niedoborom leków.

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

5. **Update of Applicant’s (Joint) Response Template**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację szablonu applicant’s (joint) response –

odpowiedzi na pytania zadane przez RMS i CMS. Dodano nową sekcję, w której wnioskodawca może dostarczać informacje (i poinformować RMS) o proponowanych zmianach w łańcuchu produkcyjnym i/lub w przedłożonych dokumentach GMP, w tym o przedstawieniu nowszych wersji podczas dalszego etapu procedury.

Zaktualizowany szablon zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Templates > Assessment reports > DCP (AR/Comments)".

6. **Q&As on Active Substance Master File (ASMF)**

W czerwcu 2022 r. grupa koordynacyjna CMDh przyjęła aktualizację pytań i odpowiedzi (Q&As) dotyczących ASMF. Aktualizacja zawiera dalsze wskazówki dotyczące numeracji wersji ASMF, sposobu ich śledzenia i ich wpływu na sekwencję eCTD.

Zaktualizowany dokument został opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce "Questions and Answers".

7. **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:

• bleomycynę

• cefuroksym aksetylu

• cefuroksym sodowy (z wyjątkiem stosowania do komory przedniej oka)

• fentanyl (plastry transdermalne, roztwory do iniekcji – wyłącznie dla produktów rejestrowanych w procedurach krajowych)

• iwermektynę (do stosowania ogólnoustrojowego)

• lamiwudynę/ dizoproksyl tenofowiru

• metoksyfluran

• omeprazol

• tryptorelinę

• winorelbinę

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

8. **Outcome of PSUR Follow-up procedures**

Methotrexate - DE/H/PSUFU/00002014/202110

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wynik procedury PSUFU dla metotreksatu.

Na podstawie przeglądu przedstawionych danych grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła, że

podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ww. produktów leczniczych powinny zaktualizować punkt 4.6 ChPL i odpowiednią część ulotki zgodnie z zaleceniami, które dotyczą stosowania antykoncepcji u mężczyzn.

PAR zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSUR > PSUR Follow-up procedures".

9. **Election of the chair of the Joint CMDh/CMDv Working Party on Variation Regulation**

Susanne Winterscheid (Niemcy) została ponownie wybrana na dwuletnią kadencję na przewodniczącą wspólnej grupy roboczej CMDh/CMDv ds. Variation Regulation. Wiebke Godow (Niemcy) została ponownie wybrana na dwuletnią kadencję na wiceprzewodniczącą grupy roboczej.

10. **Joint meeting with CMDv**

Przy okazji grudniowego posiedzenia plenarnego CMDv odbyło się wspólne spotkanie CMDh z CMDv. Omawiane tematy obejmowały nowe przepisy weterynaryjne, strategię farmaceutyczną dla Europy (the EU Pharmaceutical Strategy), wnioski dotyczące złożonych produktów leczniczych oraz ich przejrzystość.

11. **EU Worksharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation – Public Assessment Reports**

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

- Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej (amoksycylina + kwas klawulanowy)

PAR zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation, Assessment reports".

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-23-grudnia-2022-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w