Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 września 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 września 2023 r.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 25/09/2023 - 23:38

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25 września 2023 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 12-14 września 2023 r.

1. **Overview of outcome of EU safety assessments**

Podmioty odpowiedzialne mają za zadanie aktualizować druki informacyjne, aby były zgodne z aktualną wiedzą naukową i zaleceniami. Podmioty odpowiedzialne muszą regularnie monitorować odpowiednie źródła z nowymi informacjami i zalecenia.

Aby ułatwić to zadanie, grupa koordynacyjna CMDh przygotowała aktualizację strony internetowej CMDh. W zakładce “Product information”, zostaną zebrane skróty do wszystkich wyników unijnych ocen dotyczących bezpieczeństwa, przeprowadzanych w drodze różnych procedur unijnych. W tej części strony internetowej będą znajdować się linki prowadzące do zaleceń i wyników skutkujących zmianami w drukach informacyjnych.

2. **CMDh position on PASS results according to Art. 107q of Directive 2001/83/EC concerning valproate - EMEA/H/N/PSR/J/0036**

Grupa koordynacyjna CMDh, po rozważeniu wyników nieinterwencyjnego badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (PASS) na podstawie zalecenia i raportu oceniającego komitetu PRAC, uzgodniła w drodze konsensusu, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających walproiniany pozostaje niezmieniony, z zastrzeżeniem proponowanych zmian w drukach informacyjnych oraz w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Biorąc pod uwagę braki wiedzy wśród psychiatrów, zaobserwowane w ankiecie wśród pracowników służby zdrowia (ang. *healthcare professionals*, HCP), oraz pomyłki wśród lekarzy pierwszego kontaktu (ang. *general practitioners,* GP) dotyczące przeciwwskazań do stosowania walproinianów w czasie ciąży, zaobserwowane w literaturze, należy przedstawić przeciwwskazanie w ramce na górze w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) używając wypunktowań, aby wyróżnić różne przeciwwskazania w zależności od wskazania.

Ponadto należy dokonać aktualizacji przewodników dla pacjentów i pracowników służby zdrowia uzgodnionych w ramach procedury arbitrażu na podstawie art. 31 z 2018 r., aby jeszcze bardziej poszerzyć wiedzę na temat ryzyka związanego ze stosowaniem walproinianów, teratogenności i zaburzeń neurorozwojowych, a także przestrzegania warunków przepisywania leku i programu zapobiegania ciąży (ang. *pregnancy prevention programme,* PPP). Zaktualizowane materiały edukacyjne należy wdrożyć na poziomie krajowym, w porozumieniu z właściwym organem krajowym (NCA).

Ponadto w RMP należy uwzględnić badanie jakościowe jako badanie kategorii 3 w celu zbadania:

• barier i powodów, dla których niektóre środki w ramach PPP nie zawsze są stosowane w praktyce klinicznej;

• preferowane sposoby otrzymywania informacji na temat PPP przez pracowników służby zdrowia i pacjentów.

Protokół tego badania zostanie złożony przez podmiot odpowiedzialny produktu referencyjnego w drodze procedury zmianowej podziału pracy. Podmioty odpowiedzialne leków generycznych mogą odwoływać się w swoich RMP do protokołu badania produktu referencyjnego.

Podmioty odpowiedzialne proszone są o przedłożenie zmiany typu IAIN C.I.3.a w celu aktualizacji druków informacyjnych oraz zmiany typu IAIN C.I.11.a w celu aktualizacji warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym planu zarządzania ryzykiem. Zmiany mogą być zgrupowane.

3. **Update of eAF at the end of procedure**

W grudniu 2020 r. grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się, aby eAF był dokumentem wiodącym aktualizowanym wraz z każdą odpowiedzią wnioskodawcy, jeżeli w trakcie postępowania zmienią się informacje o wytwórcach. Informacje powinny być zsynchronizowane z modułem 1.2 i modułem 3. Na koniec procedury (EoP) będą brane pod uwagę tylko końcowe informacje z Modułu 1.2 z Aneksu 5.8. Dokument „Applicant’s response document in MRP and DCP for MAAs” został wówczas odpowiednio zaktualizowany.

Grupa koordynacyjna CMDh zauważyła jednak, że w wielu przypadkach wnioskodawcy w dalszym ciągu nie aktualizują informacji o wytwórcach w eAF i module 3, ani w trakcie procedury ani na jej zakończeniu, co w konsekwencji skutkuje zwiększonym obciążeniem pracą na etapie narodowym.

RMS i CMS będą na bieżąco ostrzegać wnioskodawców, aby aktualizowali eAF aż do EoP. Jednakże grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się obecnie, że w przypadku wykrycia rozbieżności między modułem 3 i modułem 1.2 po EoP, będzie wymagane złożenie zmiany w celu uwzględnienia/skorygowania informacji o wytwórcy. Zmianę należy złożyć zgodnie z odpowiednią kategorią określoną w wytycznych, włączając całą odpowiednią dokumentację. Na koniec procedury pozwolenie zostanie wydane zgodnie z informacją zawartą w ostatniej wersji eAF, która została złożona do NCA.

Dokumenty „Applicant’s response document in MRP and DCP for MAAs” oraz przewodnik użytkownika eAF zostały odpowiednio zaktualizowane. W szablonie odpowiedzi wnioskodawcy w DCP dodano pole wyboru umożliwiające potwierdzenie, że dane pomiędzy modułem 3 i modułem 1.2 zostały zharmonizowane.

Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce “Procedural Guidance > Applicant’s Response”, “Procedural Guidance > Application for MA” oraz “Templates > Assessment reports > DCP (AR/Comments)”.

4. **Medicinal products containing estragole as active substance or excipient**

W nawiązaniu do komunikatu prasowego z lutego 2022 r. grupa koordynacyjna CMDh przypomina podmiotom odpowiedzialnym/ posiadaczom wpisu do rejestru dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych lub preparatów, które zawierają estragol, zarówno jako substancję czynną, jak i substancję pomocniczą, o sprawdzeniu, czy ich produkty lecznicze są zgodne z wartościami orientacyjnymi opublikowanymi przez HMPC (https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-estragole [1]). Jeśli to konieczne, w ciągu dwóch lat od publikacji publicznego oświadczenia HMPC należy podjąć odpowiednie działania regulacyjne (tj. do marca 2024 r.).

5. **Deletion of CMDh document on monitoring of medicines originating from Japan**

W następstwie katastrofy elektrowni jądrowej Fukushima w 2011 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 297/2011 nałożono specjalne warunki regulujące przywóz żywności i paszy pochodzącej lub wysyłanej z Japonii. Warunki określone w rozporządzeniu wykonawczym były stopniowo łagodzone w drodze kolejnych przeglądów.

W tym czasie opublikowano dokument ‘Monitoring of Medicines Originating from Japan”, zawierający wytyczne odnoszące się do leków. Dokument został dostosowany do Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 297/2011 i jego kolejnych zmian.

Ponieważ ograniczenia w imporcie żywności z Japonii zostały zniesione, dokument uznano za nieaktualny i grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się usunąć go ze strony internetowej.

6. **Regulation (EC) No 1234/2008 on variations**

Grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła aktualizację pytań i odpowiedzi dotyczących zmian porejestracyjnych. Dodano nowe pytanie i odpowiedź (3.31) dotyczące sposobu przedłożenia nowej lub zaktualizowanej oceny ryzyka dla środowiska. Odniesiono się do wytycznych EMA dotyczących zmian (nie-)klinicznych (pytanie 3.2), ponieważ grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się stosować to samo podejście.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce “Questions & Answers”.

7. **Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP**

W maju 2023 r. grupa koordynacyjna CMDh uzgodniła nowe pytanie i odpowiedź w sprawie zmian porejestracyjnych (pytanie 3.30), zawierające wskazówki jak podmioty odpowiedzialne produktów generycznych/hybrydowych powinny składać zmiany, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu referencyjnego wygasło. Ponieważ podobne informacje znajdują się w wytycznych dotyczących procedur związanych z Brexitem (pytanie 39), grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się uprościć informacje podane w wytycznych w sprawie brexitu i zamiast tego odesłać do pytań i odpowiedzi dotyczących zmian.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexit”.

8. **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:

- Acebutolol
- Gemcytabinę
- Paroksetynę

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

9. **Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures**

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła wnioski z oceny PSUR dla:

- Bilastine 6 mg/ml, krople do oczu

Podsumowanie sprawozdania z oceny zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance > PSURs > Outcome of informal PSUR worksharing procedures".

10. **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:

- Oxykodonu

która zawiera zalecenia do druków informacyjnych.

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną i postać farmaceutyczną proszeni są o umieszczenie zaleceń w ChPL i ulotkach dołączanych do opakowania w ciągu 90 dni od publikacji publicznych raportów oceniających, zgodnie z the Best Practice Guide on Article 45 and 46 - EU work-sharing procedure.

Publiczny raport oceniający zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation > Assessment reports".

11. **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 kierowanych do CMDh w celu przeprowadzenia procedury arbitrażowej dla procedur MRP/DCP w 2024 roku.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „CMDh referrals".

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

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-25-wrze%C5%9Bnia-2023-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/use-herbal-medicinal-products-containing-estragole

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