

Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych

nr 1/2022

Aktualizacja Informacji Prezesa Urzędu w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem

Update of the Information of the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products on rules of the evaluation and approval of educational materials in the aspect of implementation of the Risk Management Plan

dr n. farm Krystyna Cegielska-Perun

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo farmakoterapii, materiały edukacyjne, aktualizacja Informacji Prezesa Urzędu/URPL, Plan Zarządzania Ryzykiem

Streszczenie

W artykule omówiono zmiany wprowadzone w zapisach dotyczących sposobu postępowania z materiałami edukacyjnymi, które zawarte są w obowiązującym dokumencie Informacji Prezesa Urzędu z dnia 16.11.2021 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (z ang. Risk Management Plan, RMP).

Key words: pharmacovigilance, educational material, Update of the Information of the President of the Office, Risk Management Plan

Abstract

The article discusses actualizations implemented in provisions concerning how to deal with educational materials, which are included in the binding document Information of the President of the Office of 16.11.2021 on rules for the evaluation and approval of educational materials in the aspect of implementation of the Risk Management Plan (RMP).

Wprowadzenie

Produkty lecznicze oprócz działania korzystnego mogą wpływać na organizm w sposób niezamierzony i szkodliwy. Działania takie, zwane działaniami niepożądanymi, stanowią ryzyko stosowania leków. Aktywności podejmowane w celu ograniczenia ryzyka dzielimy na rutynowe oraz dodatkowe. Do rutynowych środków minimalizacji ryzyka zaliczamy informacje zawarte w drukach informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego - ChPL i ulotka dla pacjenta), oznaczenie opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, wielkość opakowania, kategoria

dostępności produktu leczniczego na rynku.

W momencie, kiedy rutynowe środki minimalizacji ryzyka są niewystarczające wprowadza się *dotatkowe działania (środki)*, takie jak: programy edukacyjne w tym materiały edukacyjne, kontrolowane programy dostępu i inne środki minimalizacji ryzyka (np. komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia, kontrolowane systemy dystrybucji, programy zapobiegania ciąży). *Materiały edukacyjne (ME) to zatem dodatkowy środek minimalizacji ryzyka.* ME mają na celu poprawę bezpieczeństwa stosowania produktu, a więc zapobiegać albo ograniczać występowanie działań niepożądanych, zmniejszać ich

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Aleksandra Sobczak

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie: W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od listopada 2021 do marca 2022 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

Summary: The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, in the period from November 2021 to March 2022, published on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

Procedury wyjaśniające/ arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od listopada 2021 do marca 2022 r.

Produkt leczniczy Stresam, zawierający jako substancję czynną etifoksynę

Produkt leczniczy Stresam, zawierający jako substancję czynną etifoksynę, wskazany jest do stosowania w leczeniu psychosomatycznych objawów lęku. Stresam dopuszczony jest do obrotu w czterech państwach UE/EOG: we Francji, na Malcie, w Bułgarii i Rumunii, dostępny jest w postaci kapsułek, które przyjmuje się codziennie przez kilka dni do kilku tygodni.

Na podstawie dostępnych wówczas danych stosunek korzyści do ryzyka uznano za pozytywny, pod warunkiem aktualizacji informacji dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem etifoksyny oraz rozpowszechnienia komunikaty dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego skierowanego do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC). Ponadto podmiot odpowiedzialny zobowiązany był do przeprowadzenia dodatkowych badań:

- badania dotyczące porównania z placebo

i lorazepamem we wskazaniu „zaburzenia adaptacyjne lękowe” zgodnie z kryteriami DSM-IV,

- badanie dotyczące potencjału uzależniającego w porównaniu z benzodiazepinami,
- badanie dotyczące oznak interakcji z innymi lekami z zastosowaniem leków przeciwzakrzepowych i drugie z zastosowaniem doustnych środków antykoncepcyjnych.

Podmiot odpowiedzialny przeprowadził ww. badania. Wyniki badania AMETIS, dotyczącego porównania skuteczności etifoksyny z placebo i z lorazepamem w monoterapii w leczeniu zaburzeń adaptacyjnych lękowych, podały w wątpliwość stosunek korzyści do ryzyka etifoksyny.

27 maja 2021 r. Francja wszczęła procedurę wyjaśniającą na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE i zwróciła się do CHMP o ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla produktu Stresam.

Po zapoznaniu się z danymi przedłożonymi przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną etifoksynę, w tym raport z badania klinicznego AMETIS, Komitet CHMP uznał, że ze względu na pewne ograniczenia badania wzbudzające zastrzeżenia co do wiarygodności jego wyników, nie można stwierdzić braku skuteczności etifoksyny w zarejestrowanym wskazaniu.

Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products

Aleksandra Sobczak

Słowa kluczowe: rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) i ulotki dla pacjenta

Streszczenie: W artykule przedstawione są rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) od listopada 2021 r. do marca 2022 r.

Key words: Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

Summary

In the article are presented recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) from November 2021 to March 2022.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 25-28 października 2021 r.

Ertapenem - toksyczna encefalopatia u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (EPITT nr 19498)
Punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zaktualizowano o nowe informacje dotyczące encefalopatii związanej ze stosowaniem ertapenemu, w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Labetalol - ból brodawek piersi i zahamowanie laktacji (EPITT nr 19639)
Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy zaktualizować o działanie niepożądane występujące z nieznaną częstotliwością: ból brodawek piersi, objaw Raynauda dotyczący brodawek piersi (Przemijające zmniejszenie napływu krwi do brodawek pier-

si, co może spowodować, drętwienie brodawek, ich bladość i ból). Ponadto rekomendacja dotyczy aktualizacji punktu 4.6 ChPL (Wpływ na płodność, ciążę i laktację) w celu dodania informacji o odnotowywanych przypadkach ww. działania niepożądanego.

Lenwatynib - zapalenie jelita grubego (EPITT nr 19691)
Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy zaktualizować o działanie niepożądane występujące z częstotliwością określaną jako niezbyt często: zapalenie jelita grubego.

Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych

nr 2/2022

Bezpieczeństwo stosowania leków przeciwbakteryjnych w czasie laktacji

Safety Of Drugs During Breastfeeding

dr n. farm. Magdalena Stolarczyk

Słowa kluczowe: Karmienie piersią, laktacja, leki i laktacja, przenikanie leków do pokarmu kobiecego, leki przeciwbakteryjne

Streszczenie

Leki przeciwbakteryjne są jedną z najczęściej stosowanych grup leków u kobiet w okresie laktacji. Większość leków przeciwbakteryjnych w niewielkim stopniu przenika do pokarmu kobiecego, nie wpływa negatywnie na proces laktacji i nie powoduje poważnych działań niepożądanych. W związku z tym mogą być stosowane w czasie laktacji, - wtedy kiedywtedy, kiedy jest to konieczne, kiedy jest skonsultowane z lekarzem, w rekomendowanych dawkach i przy zachowaniu zasad bezpieczeństwa. W niniejszej pracy opisano bezpieczeństwo stosowania najczęściej stosowanych leków przeciwbakteryjnych w czasie laktacji w oparciu o najnowsze źródła wiedzy.

Key words: Breastfeeding, lactation, drugs and breastfeeding, transfer of drugs into breast milk, Antibacterial drugs

Abstract

Antibacterial drugs are one of the most commonly used classes of drugs in lactating women. Most antibacterial drugs penetrate into breast milk to a small extent, do not adversely affect the lactation process and do not cause serious side effects. Therefore, they can be used during lactation when it is necessary, after consulting a doctor, in the recommended doses and in compliance with safety rules. This study describes the safety of using the most commonly used antibacterial drugs during lactation, based on the latest sources of knowledge.

Wprowadzenie

Karmienie naturalne jest niezwykle ważne i istotne zarówno dla dziecka jak i dla kobiety. Udokumentowano bowiem, że pokarm kobiecy stanowi doskonałe, dopasowane do potrzeb dziecka źródło wszystkich niezbędnych składników odżywczych. Dodatkowo karmienie naturalne wpływa korzystnie na zdrowie dziecka i mamy, a także całego społeczeństwa zarówno w momencie karmienia jak i w kolejnych latach ich życia. Dlatego też *karmienie piersią określane jest jako złoty standard żywienia noworodków i niemowląt*; rekomenduje się wyłącznie karmienie piersią do szóstego miesiąca życia dziecka a następnie kontynuowanie tego karmienia, przy równoczesnym rozszerzaniu diety dziecka tak długo, jak mama i dziecko sobie tego życzą [1-3]. Niestety, mimo, że karmienie piersią jest procesem

fizjologicznym i naturalnym nie jest procesem łatwym. Bardzo często przysparza ono wielu problemów i trudności. Sprawiają one, że kobiety decydują się lub są nijako zmuszone do zaprzestania karmienia piersią. Częstym powodem, dla którego pacjentki decydują się zbyt szybko odstawić dziecko od piersi jest schorzenie niosące za sobą konieczność stosowania leków przez mamę a co za tym idzie, lęk przed ewentualnym niekorzystnym ich oddziaływaniem na zdrowie dziecka.

Jedną z najczęściej stosowanych grup leków u kobiet karmiących piersią są leki przeciwbakteryjne. Zalecane są przez lekarzy w różnych sytuacjach. Niestety konieczność ich stosowania w okresie laktacji wzbudza niepokój i wątpliwości pacjentek. Wiadomo przecież, że leki przenikają do pokarmu kobiecego i mogą w różny sposób oddziaływać na zdrowie

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Aleksandra Sobczak

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie: W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od kwietnia 2022 do czerwca 2022 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

Summary: The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, in the period from April 2022 to June 2022, published on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

Procedury wyjaśniające/ arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, dla których zostały wydane decyzje KE w okresie od kwietnia do czerwca 2022 r.

Produkt leczniczy Nasolam zawierający jako substancję czynną midazolam

Produkt leczniczy Nasolam, będący przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu hybrydowego złożonego na podstawie art. 10 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/EC (art. 15 ust. 12 ustawy Prawo Farmaceutyczne), zawiera jako substancję czynną midazolam i jest przeznaczony do stosowania donosowego. Zaproponowano wskazanie takie jak dla referencyjnego produktu leczniczego, tj. świadoma sedacja i premedykacja, oraz dodatkowe wskazanie, tj. leczenie przedłużających się, ostrych i konwulsyjnych napadów napadów zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci w wieku od 2 lat, które jest przedmiotem procedury arbitrażowej.

Obecnie w podobnym wskazaniu midazolam jest zatwierdzony w m.in. procedurze scentralizowanej (produkt leczniczy Buccolam, EMEA/H/C/002267). Stosowanie midazolamu, obejmujące zarówno podopoliczkową, jak i donosową drogę podawania w celu zaprzestania długotrwałych napadów, uznaje

się za ugruntowane i włączone do wytycznych dotyczących leczenia padaczki w całej Europie.

Procedura arbitrażowa została wszczęta przez Szwecję i dotyczyła następujących kwestii:

- dalszego uzasadnienia powiązania farmakokinetycznego (PK) między midazolamem podawanym donosowo a danymi dotyczącymi skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Buccolam ze względu na różnice w profilach ekspozycji;
- dalszego uzasadnienia wskazania dla osób dorosłych, jako że nie można go oprzeć na porównaniach farmakokinetycznych z postacią podawaną wewnątrzpoliczkowo, ponieważ nie zostało to zatwierdzone w przypadku osób dorosłych z uwzględnieniem wpływu masy ciała;
- uzasadnienia braku konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku;
- uzasadnienia proponowanego dawkowania w związku z koniecznością uzyskania porady medycznej przed podaniem drugiej dawki.

Ponieważ państwa członkowskie nie osiągnęły porozumienia w ramach grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 29 dyrektywy 2001/83/WE, sprawa została skierowana do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Komitet CHMP rozważył dane przedstawione przez

Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products

Aleksandra Sobczak

Słowa kluczowe: rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) i ulotki dla pacjenta

Streszczenie: W artykule przedstawione są rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA) od kwietnia 2022 r. do czerwca 2022 r.

Key words: Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

Summary

In the article are presented recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) from April 2022 to June 2022.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 7 – 10 marca 22 r.

Alemtuzumab – bielactwo nabyte (EPITT nr 19737)
Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL należy zaktualizować o nowe działanie niepożądane występujące z częstością określaną jako niezbyt często: bielactwo nabyte.

Inhibitory kalcyneuryny do stosowania ogólnoustrojowego (cyklosporyna, takrolimus) i inhibitory ssaczego celu rapamycyny (mTOR) do stosowania ogólnoustrojowego (ewerolimus, syrolimus, temsyrolimus) – interakcja lekowa z kannabidiolem prowadząca do zwiększenia stężeń w surowicy inhibitorów kalcyneuryny i inhibitorów mTOR oraz zwiększenia ich toksyczności (EPITT nr 19614)
W punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.5 (Interakcje

z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji) ChPL należy dodać odpowiednie informacje, zależnie od substancji czynnej, o ryzyku interakcji z kannabidiolem.

Elasomeran (szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 - Spikevax) - zespół przesiąkania włóścinek (EPITT nr 19743)

Zmiana nastąpiła w punkcie 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) ChPL w celu dodania informacji o odnotowanych przypadkach zaostżeń zespołu przesiąkania włóścinek (ang. *capillary leak syndrome*, CLS) w pierwszych dniach po podaniu szczepionki.

Materiały źródłowe:

1. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management (Rev 1), 9 October 2017, EMA/827661/2011 Rev 1
2. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

Przegląd działań niepożądanych szczepionek przeciw COVID-19 po półtora roku od dopuszczenia do obrotu w Unii Europejskiej

Review Of Adverse Events Of Covid-19 Vaccines One And Half Years After Authorization In The European Union

Dominik Langer, Magdalena Kaczmarśka*

* Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: szczepionki przeciw COVID-19, SARS-CoV-2, działania niepożądane, bezpieczeństwo, ocena ryzyka

Streszczenie

W niniejszym artykule przeprowadzono przegląd działań niepożądanych pięciu szczepionek przeciw Covid-19 po półtora roku od dopuszczenia do obrotu pierwszego produktu leczniczego dedykowanego wskazanego w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywołanej przez SARS-CoV-2 na terenie Unii Europejskiej (UE). Zaprezentowano dane dotyczące najczęściej występujących reakcji po szczepionkach przeciw Covid-19 na podstawie raportów zgromadzonych w Systemie Analizy Danych EudraVigilance (EVDAS). Omówiono także zmiany w drukach informacyjnych dotyczące nowych zaobserwowanych reakcji poszczepiennych, które są szybko identyfikowane dzięki ścisłemu nadzorowi nad bezpieczeństwem. Dostępne w publikacji informacje wskazują, że wszystkie zatwierdzone w UE szczepionki COVID-19 są bezpieczne, mają akceptowalny krótkoterminowy profil bezpieczeństwa, a korzyści z ich stosowania znacznie przewyższają ryzyko.

Key words: COVID-19 vaccines, SARS-CoV-2, adverse events, safety, risk assessment

Abstract

In this article were conducted a review of adverse events of five Covid-19 vaccines one and a half years after authorization first medical product dedicated preventing COVID-19 disease caused by SARS-CoV-2 in the European Union (EU). The data of the most common COVID-19 vaccine reactions based on collected reports in the EudraVigilance data analysis system (EVDAS) were presented. Changes in the product information regarding new observed vaccine adverse events, which are quickly identified thanks to strict safety oversight, has been also discussed. Available in this publication information indicates that all COVID-19 vaccines approved in EU are safe, they have an acceptable short-term safety profile and the benefits to getting of them far out-weigh any risk.

Wprowadzenie

Pojawianie się przypadków zapalenia płuc w Cchińskim mieście Wuhan w grudniu 2019 w wyniku infekcji nieznanym do tej pory koronawirusem, stało się początkiem globalnej epidemii nowej choroby COVID-19 (ang. *Coronavirus Disease 2019*), z którą do dzisiaj zmagają się cały świat [1].

COVID-19 jest chorobą zakaźną górnych dróg oddechowych wywołaną przez SARS-CoV-2 (ang. *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), który zaliczany jest do rodziny koronawirusów (*Coronaviridae*). Wśród koronawirusów można wyróżnić cztery rodzaje: α , β , γ oraz δ , przy czym tylko dwa pierwsze (α i β) są patogenne dla ssaków. Natomiast pozostałe dwa czyli koronawirusy γ oraz δ stanowią zagrożenie wyłącznie dla ptaków [1, 2].

Dotychczasowe badania wykazały, że SARS-CoV-2 należy do β -koronawirusów i zbudowany jest z materiału genetycznego - jednoniciowego kwasu rybonukleinowego (RNA), nukleokapsydu o symetrii helikalnej symetrii oraz otoczki białkowo-lipidowej w skład której wchodzi białko osłonkowe, błonowe i glikoproteiny S (Rycina 1) [2].

Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 1/2022

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions of the European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Iwona Miętus-Pastuszek

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs)

Streszczenie

W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od października do grudnia 2022 r.

Key words: outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs)

Abstract

The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from July 2022 to September 2022, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register in the period from October to December 2022

Procedury wspólnej oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie (PSUSA)

Tabela 1. Lista substancji czynnych, dla których Komitet PRAC, przeprowadził wspólną ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA) w okresie od października do grudnia 2022 r., która zakończyła się rekomendacją o braku konieczności wprowadzania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Abrocycytnib
Alprazolam
Alweryna
Alweryna/Simetykon
Amlodypina
Amlodypina/Atorwastatyna
Anidulafungina

Apremilast
Aprotynina
Awakopan
Awelumab
Awiptadyl/mesylian fentolaminy
Axytynib
Baloksawir marboksyl (wyłącznie dla preparatów rejestrowanych centralnie)
Baricytynib
Bimekizumab
Brolucizumab
Bupiwakaina/meloksykam
Burosumab
Ceftazydyma/Awibaktam

Zgłaszanie niepożądanych działań leków – przypomnienie

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji wyraża swoją wdzięczność wszystkim osobom, które zgłaszają niepożądane działania leków. Zdajemy sobie sprawę, że przekazywanie opisów przypadków stanowi dodatkowe obciążenie i tak już bardzo zajętych lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne.

Doceniamy także wkład pacjentów i ich opiekunów w przesyłanie informacji o powikłaniach polekowych. Zgłoszenia te pozwalają poznać punkt widzenia chorych na stosowaną terapię. Jesteśmy wdzięczni za wszystkie dane, ale jednocześnie przypominamy, że nie możemy udzielać porad medycznych.

Zachęcamy do przekazywania zgłoszeń niepożądanych działań leków za pośrednictwem elektronicznych formularzy dostępnych w Systemie Monitorowania Zagrożeń pod adresem <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>.

Na stronie internetowej Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/dzialanie-niepozadane-0> znajdziecie Państwo dwa typy formularzy zgłoszeniowych. Jeden przeznaczony dla osób wykonujących zawody medyczne, drugi dla pacjentów ich rodzin i opiekunów.

Na naszej stronie internetowej:

http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Instrukcja_wypełniania_formularzy_NDL.pdf znajdują się także wskazówki jak wypełnić formularz. Formularze opracowane przez Urząd nie są obowiąz-

kowe. Można skorzystać z dowolnych szablonów lub opis przypadku zawrzeć w zwykłym liście.

Ważne, by zgłoszenie miało przewidziane przepisanymi minimum informacji (wymienione inicjały lub płeć lub wiek lub masę ciała pacjenta - wystarczy jedna z tych danych, wymienioną jedną nazwę leku - nazwę firmową lub nazwę powszechnie stosowaną, wymienioną co najmniej jedną reakcją niepożądaną, podane imię, nazwisko i dane do kontaktu osoby zgłaszającej przypadek, podpis - o ile zgłoszenie nie jest przekazywane elektronicznie. W przypadku leków biologicznych biopodobnych powinno się także podać nazwę firmową produktu leczniczego i numer serii.

Zgłoszenia można dokonać pocztą tradycyjną lub elektroniczną, a także przez aplikację mobilną na telefon. Od lipca 2017 roku istnieje możliwość zgłoszenia działania niepożądanego bezpośrednio przez telefon pod nr: 22 492 13 01.

Każde zgłoszenie ma dla nas wartość, pozwala na uzupełnienie wiedzy o lekach dostępnych w Polsce zarówno tych od dawna stosowanych jak nowych. Leki objęte szczególnie wnikliwym monitorowaniem to głównie leki nowe - w rozumieniu nowej substancji czynnej. Produkty te oznaczone są na ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego symbolem czarnego odwróconego trójkąta ▼.

Więcej na temat tej grupy leków można przeczytać na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/leki-podlegajace-dodatkowemu-monitorowaniu>.