

**PROTOKÓŁ NR 1/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 23 STYCZNIA 2014 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 5 grudnia 2014 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
5. Przedstawienie i wręczenie nominacji Pani dr hab. n. med. Ewie Bałkowiec-Iskrze jako nowemu członkowi Komisji ds. Produktów Leczniczych.

Referuje: Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

6. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. Pan dr n. med. Maciej Jędrasik

7. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referuje: 1. Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. prof. dr n. med. Andrzej Langner
6. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. Piotr Fiedor

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Piotr Waniewski – członek Zespołu Radców Prawnych/Departament Prawny

Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Magdalena Ławicka-Smalec – Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4, 5

Przewodniczący Komisji PL prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył posiedzenie Komisji PL. Protokół z ostatniego posiedzenia Komisji PL z dnia 5 grudnia 2013 r. nie został ukończony, w związku z czym nie mógł zostać zatwierdzony na niniejszym posiedzeniu. Następnie przewodniczący powitał nowego członka Komisji PL Panią dr hab. n. med. Ewę Bałkowiec-Iskrę i oddał głos panu Prezesowi.

Prezes Urzędu Pan Grzegorz Cessak powitał zebranych na posiedzeniu i przedstawił Panią dr hab. n. med. Ewę Bałkowiec-Iskrę – nowego członka Komisji PL. Po krótkim przedstawieniu życiorysu i dorobku naukowego Pani Doktor, Prezes Urzędu w imieniu Ministra Zdrowia wręczył Pani Ewie Bałkowiec-Iskrze nominację na członka Komisji ds. Produktów Leczniczych. Następnie Pan Prezes opuścił posiedzenie Komisji PL.

Następnie przewodniczący Komisji PL zapytał czy są wolne wnioski dotyczące spraw poza porządkiem obrad, które by chciano omówić na tym posiedzeniu, lub sprawy organizacyjne do omówienia. W związku z tym, że nie zgłoszono wniosków, które dodatkowo należałoby omówić na tym posiedzeniu, zaproponowany porządek obrad został zatwierdzony. Następnie przewodniczący przeszedł do omawiania poszczególnych spraw.

Ad) 6

Na wstępie referujący przytoczył kryteria zaliczania produktu leczniczego do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r., którymi powinna kierować się Komisja PL wydając opinie w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC. W przypadku, gdy produkt leczniczy nie podlega warunkom określonym w § 1-4 rozporządzenia, jest zaliczany do kategorii „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. [REDAKTOWANE] jest

stosowana od 50 lat, w związku z czym kwestie bezpieczeństwa i skuteczności zostały zweryfikowane. Referujący odniósł się do raportu eksperta, w którym stwierdzono, że lek jest bezpieczny, o ile jest prawidłowo stosowany i prawidłowo była postawiona diagnoza medyczna. Należy zatem odpowiedzieć na pytanie czy ten warunek może zostać spełniony w przypadku [REDAKTOWANE] dostępnej jako lek OTC. Wskazaniem do stosowania leku określonym w proponowanej ulotce dla pacjenta jest leczenie objawów zespołu jelita drażliwego. Zachodzi obawa czy pacjent jest w stanie samodzielnie prawidłowo zdiagnozować u siebie zespół jelita drażliwego. Dalej w ulotce podano, że objawy zespołu jelita drażliwego różnią się u poszczególnych osób i mogą obejmować: bóle i kurcze brzucha; wzdęcia i oddawanie wiatrów; biegunkę, zaparcia lub obie te dolegliwości; małe, twarde stolce w kształcie kulek lub wstążek. Zespół jelita drażliwego jest trudny do zdiagnozowania, więc pacjent jedynie przy kontynuacji leczenia mógłby rozpoznać objawy. Jednakże objawy wymienione w proponowanej ulotce jak np. bóle brzucha, biegunki, wzdęcia mogą być objawami innych schorzeń jak np. choroba nowotworowa. Stąd nie można powiedzieć, że warunki określone w rozporządzeniu są w pełni spełnione.

Dr Jędrasik dodał, że zespół jelita drażliwego może zdiagnozować jedynie lekarz. Objawy wymienione w proponowanej ulotce jak np. naprzemienne biegunki i zaparcia mogą wskazywać na nowotwór jelita grubego. Nierozpoznanie takiego schorzenia stanowi pośrednie zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta. Lek jest bezpieczny, jeżeli został przepisany przez lekarza po postawieniu właściwej diagnozy. Ponieważ jedynym wskazaniem do stosowania omawianego leku jest zespół jelita drażliwego, który może zdiagnozować tylko lekarz, lek powinien być stosowany po rozpoznaniu przez lekarza. W związku z tym proponuje się pozostanie przy kategorii dostępności Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Referujący zwrócił także uwagę na środki ostrożności zamieszczone w proponowanej ulotce, że jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z wymienionych stwierdzeń, w tym jeśli objawy wystąpiły po raz pierwszy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku [REDAKTOWANE]. Wskazuje to, że podmiot odpowiedzialny ma także pewne wątpliwości co do możliwości szerokiego stosowania leku dostępnego bez recepty bez udziału lekarza.

Dr Wojciech Matuszewicz dodał, że lekarz specjalista nie może stwierdzić na pierwszej wizycie zespołu jelita drażliwego bez diagnostyki. Samoleczenie i znoszenie objawów przez pacjenta przy braku rozpoznania dolegliwości brzusznych może być dla pacjenta niebezpieczne. Diagnostyka bólów brzucha jest jedną z najtrudniejszych w medycynie. Ewentualna kontynuacja leczenia w zespole jelita drażliwego powinna być zalecana przez lekarza. W związku z tym lek powinien być wydawany z przepisu lekarza.

Przewodniczący dodał, że z raportu eksperta wynika, że [REDAKTOWANE] jest dostępna bez przepisu lekarza w Belgii oraz w Wielkiej Brytanii. Po krótkiej dyskusji sformułowano wniosek końcowy.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] przy kontynuacji leczenia jest bezpieczny, ale przy zaproponowanym wskazaniu nie może być wydawany bez przepisu lekarza.

Wniosek został przyjęty jednomyślnie (6 głosów za).

Ad) 7

Na wstępie referujący pokrótce przedstawił właściwości [REDAKTOWANE], jako jednego z pierwszych inhibitorów COX2. Dane przedstawione przez brytyjską organizację zajmującą się bezpieczeństwem leków wskazują, że NLPZ stanowią pierwszą grupę leków o najczęstszych i najbardziej niebezpiecznych działaniach niepożądanych. Leki z grupy NLPZ nie są zupełnie bezpieczne, co stało się widoczne gdy wiele leków stało się dostępnych bez przepisu lekarza. Związane jest to często z jednoczesnym przyjmowaniem przez pacjenta leków przepisanych przez lekarza oraz samodzielnie zakupionych leków OTC zawierających te same substancje czynne. Obecnie jest zarejestrowany produkt leczniczy [REDAKTOWANE] z kategorią dostępności OTC. Leki zawierające [REDAKTOWANE] znajdują się na listach refundacyjnych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji. Oryginalnym lekiem zawierającym [REDAKTOWANE] jest preparat o nazwie [REDAKTOWANE]. Wskazania do stosowania leku [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] są następujące: krótkotrwałe leczenie objawowe zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów oraz długotrwałe leczenie objawowe reumatoidalnego zapalenia stawów lub zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Ocena eksperta dla omawianego produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jest pozytywna. Podmiot odpowiedzialny przedstawił „ulotkę matkę” dla dawki [REDAKTOWANE] leku [REDAKTOWANE] oraz „ulotkę córkę” dla dawki [REDAKTOWANE] leku [REDAKTOWANE]. Różnica w treści pomiędzy tymi dwoma ulotkami dotyczy maksymalnej dawki dobowej [REDAKTOWANE]. W „ulotce matce” maksymalna dawka to [REDAKTOWANE] na dobę, podczas gdy w „ulotce córce” jest to [REDAKTOWANE]. W „ulotce matce” zwykle stosowana dawka to [REDAKTOWANE] na dobę. W „ulotce córce” zwykle zalecana dawka to [REDAKTOWANE] do [REDAKTOWANE], natomiast dla pacjentów w podeszłym wieku, z chorobami wątroby lub niewydolnością nerek zalecana dawka to [REDAKTOWANE]. Z badań wynika, że dawka [REDAKTOWANE] jest stosunkowo bezpieczna, z tym że taka dawka wpływa bardziej hamująco na COX2 niż dawka [REDAKTOWANE], ale ma większe działanie kardiotoksyczne. Wpływ na przewod pokarmowy jest teoretycznie mniejszy, ale jest powszechny. Następnie referujący przytoczył wskazania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], proponowane wskazania do stosowania leku [REDAKTOWANE] oraz oryginalnego leku [REDAKTOWANE] (krótkotrwałe leczenie zaostrzeń choroby zwyrodnieniowej stawów, długotrwałe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa). Referujący stwierdził, że krótkotrwałe leczenie produktem [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] nie znieśie objawów chorób reumatoidalnych. [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] jest skuteczny w długotrwałym leczeniu tych chorób, zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ulotce oryginalnego leku [REDAKTOWANE]. Swoją wypowiedź referujący podsumował, że przy takich wskazaniach oraz tak skonstruowanej „ulotce matce” i „ulotce córce” nie można dopuścić do sprzedaży OTC omawianego produktu leczniczego. Niedopuszczalne jest krótkotrwałe leczenie ciężkich chorób, które wymagają nie krótkotrwałego, ale długotrwałego leczenia, i nie jest dopuszczalne samoleczenie pacjentów, którzy są często po ciężkim leczeniu biologicznym.

Pani doktor Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, że z literatury, na podstawie której napisano raport oraz z samego raportu eksperta wynika, iż profil bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] może się znacznie różnić. Większa dawka [REDAKTOWANE] hamuje nie tylko COX2, ale także COX1, co wiąże się z działaniami niepożądanymi ze strony przewodu pokarmowego. W raporcie eksperta podano, że 28% grupy badanej doświadczyło działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, 22% ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, 18% ze strony skóry, 15% ze strony układu oddechowego, a 4% pacjentów

zrezygnowało z leczenia z powodu działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. Dane te nie potwierdzają dobrej tolerancji leku przez pacjenta, chociaż takie stwierdzenie znajduje się w raporcie eksperta. Pewna nieścisłość w raporcie dotyczy także działań niepożądanych na układ krążenia. Ekspert oparł się na analizach z 2004 r. oraz z 2013 r. Analizie poddano inne produkty, [REDACTED] jest tylko wspomniany, w związku z tym ta publikacja nie powinna być uwzględniona, ponieważ na podstawie jednej publikacji nie można oceniać bezpieczeństwa [REDACTED] na układ sercowo-naczyniowy. Pani doktor podzieliła wniosek pozostawienia [REDACTED] w dawce [REDACTED] jako leku wydawanego z przepisu lekarza. Zwróciła uwagę także, że pacjenci mają tendencję do zwiększania zalecanych dawek, oraz że farmakologiczne leczenie nie jest jedyną formą terapii w tych schorzeniach. Brak kontaktu z lekarzem oddala pacjenta od innych form terapii bólu np. fizjoterapii.

Po krótkiej dyskusji został sformułowany wniosek końcowy.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Ze względu na profil bezpieczeństwa i brak możliwości samodzielnego diagnozowania chorób reumatoidalnych przez pacjenta, produkt leczniczy [REDACTED] [REDACTED] nie spełnia kryteriów leku OTC i powinien pozostać z kategorią dostępności Rp.

Wniosek został przyjęty jednogłośnie (6 głosów za).

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji PL.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*