

**PROTOKÓŁ NR 4/2013**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 28 CZERWCA 2013 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia i zatwierdzenie protokołu z dnia 16 maja 2013 r.
2. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
3. Sprawy organizacyjne.
4. Opinia dotycząca zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

*Desloratadinum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referujq:* 1. dr n. med. Janusz Szyndler

2. prof. dr n. med. Andrzej Langner

5. Opinia dotycząca wskazań i dawkowania dla produktu leczniczego:

- ██████████, kapsułki miękkie, 100 mg

*Ubidecarenonum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referujq:* 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

2. dr n. med. Maciej Jędrasik

6. Opinia czy zasadne jest odstępnie od przedstawienia wyników badań klinicznych interwencyjnych IV fazy do czego zgodnie z oświadczeniem z dnia 11.07.2012 r. zobowiązał się podmiot odpowiedzialny.

- ██████████ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, tabletki powlekane 600 mg, roztwór do infuzji 600 mg/50 ml

*Acidum thiocticum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referujq:* 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

2. dr n. med. Janusz Szyndler

7. Opinia dotycząca zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

- ██████████ tabletki dojelitowe 20 mg

*Esomeprazolom*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

*Referujq:* 1. prof. Piotr Fiedor

2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

8. Opinia czy komórki ludzkie np. hepatocyty, aktywowane limfocyty, wyspy trzustkowe, przytarczycy, komórki macierzyste są produktami leczniczymi zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne oraz dyrektywami UE i podlegają konieczności zgłoszenia jako badanie kliniczne.

*Referuje:* 1. Lidia Retkowska-Mika (ze strony Urzędu)

9. Opinia czy przekazane przez [REDAKTOR] uzupełnienia do dokumentacji rejestracyjnej uzasadniają twierdzenie, że produkt leczniczy [REDAKTOR] jest roztworem izobarycznym.

- [REDAKTOR] roztwór do wstrzykiwań 5 mg/ml

*Bupivacainum hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOR]

Znak sprawy: [REDAKTOR]

*Referują:* 1. dr n. med. Janusz Szyndler

2. prof. Piotr Fiedor

10. Opinia czy opatrunek zawierający żywe larwy muchy (*Lucilia sericata*) do stosowania zewnętrznego jest produktem leczniczym. W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie, czy jego rejestracja może być przeprowadzona zgodnie z art. 10a dyrektywy 2001/83/EC w oparciu o zasadę „ugruntowane zastosowanie medyczne” i w oparciu o „mixed marketing-authorisation application” z ograniczonymi badaniami nieklinicznymi i klinicznymi oraz bibliografię.

*Referują:* 1. prof. Piotr Fiedor

2. dr n. med. Maciej Jędrasik

11. Sprawy różne.

Informacja dotycząca ostatecznego określenia wskazań do stosowania piracetamu w kategorii dostępności OTC.

*Referuje:* 1. prof. Piotr Fiedor

#### **Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. Piotr Fiedor
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
5. dr n. med. Janusz Szyndler
6. prof. dr n. med. Andrzej Langner
7. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

#### **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 (obecny na części dot. pkt 1-3)

Anna Kalita – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych

Lidia Retkowska-Mika – Dyrektor Departamentu Prawnego (obecna na części dot. pkt 8)

Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych (obecna na części dot. pkt 8, zastąpiona przez Pana M. Lipowskiego)

Piotr Waniewski – Departament Prawny/członek Zespołu Radców Prawnych

Marcin Lipowski – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Klinicznej (nieobecny na pierwszej części posiedzenia) pkt. 1-3, 8)

Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Michał Gryz – Dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (obecny na części dot. pkt 8)

Marek Surowiec – Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych (obecny na części dot. pkt 8)

### **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

#### **Ad. 1,2,3**

Przewodniczący Komisji prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył posiedzenie Komisji PL. Następnie zapytał o uwagi do protokołu z dnia 16 maja 2013 r. Członkowie Komisji PL nie zgłosili uwag i protokół został jednomyślnie zatwierdzony. Następnie przewodniczący zapytał czy są wolne wnioski dotyczące spraw poza porządkiem obrad, które by chciano omówić na tym posiedzeniu. Nikt nie zgłosił takiego wniosku. Przewodniczący zaproponował dodanie do porządku obrad dwóch dodatkowych spraw, które zostały skierowane do zaopiniowania przez Komisję PL po przygotowaniu planu posiedzenia (pkt 9 i pkt 10). Zmiana porządku obrad została zaaprobowana przez członków Komisji PL.

Przewodniczący Komisji przychylił się do prośby pani Lidii Retkowskiej-Mika, aby przejść do punktu 8 porządku obrad, a następnie kontynuować omawianie spraw zgodnie z przewidzianą kolejnością.

#### **Ad. 8**

Referująca Pani Lidia Retkowska-Mika pokrótce przedstawiła stan faktyczny, z którego zrodziło się pytanie skierowane do Komisji PL. Pytania dotyczyły dwóch sytuacji – izolowanych wysp trzustkowych i komórek macierzystych, czy jeśli są podawane w celach terapeutycznych stanowią one z definicji produkt leczniczy lub produkt leczniczy terapii zaawansowanej. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej muszą spełniać ogólną definicję produktu leczniczego oraz dodatkowe warunki określone w rozporządzeniu dotyczącym produktów terapii zaawansowanych. Pytania te pojawiły się w związku z otrzymaniem przez Urząd informacji, że jedna z polskich uczelni przeprowadza badania z udziałem chorych na cukrzycę typu I, którym przeszczepia się pod śluzówkę żołądka wyizolowane wyspy trzustkowe. Badanie to ma na celu porównanie skuteczności tej metody leczenia z dotychczas stosowaną metodą podania zawiesiny wyizolowanych komórek trzustkowych żyłą wrotną do wątroby. Badanie to nie zostało zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i tym samym jest prowadzone bez wymaganej przepisami prawa zgody na prowadzenie badania klinicznego. Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Prawnego Urzędu izolowane wyspy trzustkowe spełniają definicję produktu leczniczego zarówno z prezentacji, ponieważ są przedstawiane jako produkt, który ma na celu leczenie choroby, jak i z funkcji – przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu. Substancją czynną pochodzenia ludzkiego są w tym przypadku wysepki Langerhansa, a opisane badanie nosi cechy badania klinicznego. Analizie poddano także odpowiednie dyrektywy i rozporządzenia unijne oraz opinie naukowe Komitetu ds. Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (CAT) EMA. Odnosnie izolowanych wysp trzustkowych CAT wydał dwie opinie. W pierwszym przypadku uznał je za produkt leczniczy terapii zaawansowanej, ponieważ komórki poddano manipulacji, w wyniku której zmieniono ich cechy biologiczne (jeden z warunków zakwalifikowania produktu jako terapii zaawansowanej). W drugim przypadku CAT zajął stanowisko, że izolowane wyspy trzustkowe nie stanowią produktu leczniczego terapii zaawansowanej, ponieważ nie zostały poddane manipulacji i będą spełniać tę samą funkcję w organizmie. Referująca dodała, że CAT zajmował się tylko tym, czy izolowane wyspy trzustkowe są produktem leczniczym terapii zaawansowanej czy nie. Natomiast jeśli izolowane wyspy trzustkowe nie byłyby produktem leczniczym w ogóle, CAT nie dokonywałby ich oceny. Przewodniczący poddał w wątpliwość czy jeśli komórki nie stanowią produktu leczniczego terapii zaawansowanej to czy mogą zostać uznane za produkt leczniczy.

Stanowisko Departamentu Prawnego Urzędu poparł prof. Piotr Fiedor, stwierdzając, że izolowane wyspy trzustkowe są z definicji produktem leczniczym. Nie są one produktem leczniczym terapii zaawansowanej ponieważ nie uległy modyfikacji w rozumieniu rozporządzenia 1394/2007. W przypadku omawianych komórek Langerhansa nakłada się również ustawa transplantacyjna, jednak ona nie stanowi przeszkody, ponieważ została stworzona dla innych celów. Zmiana metody czy miejsca podania izolowanych wysp trzustkowych wymaga oceny klinicznej i jeśli badania z ich wykorzystaniem są planowane, to są to badania kliniczne. Jako produkt terapii zaawansowanej zostały uznane izolowane w ten sam sposób wyspy świńskie, które z uwagi na zwierzęce pochodzenie komórek, zostały opłaszczane.

Przewodniczący stwierdził, iż fakt że CAT nie zakwalifikował wyizolowanych wysp trzustkowych jako produkt leczniczy terapii zaawansowanej, nie oznacza, że uznał je za produkt leczniczy.

Następnie Pani Lidia Retkowska-Mika przytoczyła definicje produktu leczniczego zawartą w dyrektywie 2001/83/EC oraz produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007. Jeśli substancja spełnia definicję zawartą w dyrektywie 2001/83/EC to jest produktem leczniczym. Jeżeli produkt ten spełnia dodatkowe warunki przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, to jest to produkt leczniczy terapii zaawansowanej. Klasyfikacja ma na celu skierowanie produktu do rejestracji w określonej procedurze (np. centralnej). Wyizolowane wyspy trzustkowe podlegają procesowi wytwarzania, który prowadzi do powstania produktu leczniczego przed podaniem pacjentowi. Prof. Piotr Fiedor dodał, że jeśli sama w sobie zawiesina, w której podawane są wyspy trzustkowe stanowi produkt leczniczy, to komórka w tej zawieszynie spełnia wszystkie kryteria produktu leczniczego.

Następnie wywiązała się długa dyskusja na temat biologicznych produktów leczniczych, jakie struktury (komórki, tkanki, narządy lub ich fragmenty) należy traktować jako przeszczep a jakie jako produkt leczniczy, jakie działania stanowią procedurę medyczną, eksperymenty medyczne, a jakie badania kliniczne, kiedy i jakie komórki spełniają definicję produktu leczniczego i produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Pojawiły się głosy za wystąpieniem do Polskiego Towarzystwa Transplantologicznego o zajęcie stanowiska

odnośnie zakwalifikowania izolowanych wysp trzustkowych jako przeszczepu lub jako produktu leczniczego, a także za przełożeniem podjęcia decyzji o zaklasyfikowaniu izolowanych wysp trzustkowych jako produktu leczniczego do kolejnego posiedzenia Komisji PL.

Dr n. med. Janusz Szyndler zwrócił uwagę, że od podjętej decyzji zależy późniejsza kontrola tego typu działań w naszym kraju. Niezakwalifikowanie izolowanych wysp trzustkowych jako produktu leczniczego oznaczać będzie ich traktowanie jako przeszczep i spowoduje pozostawienie tych produktów bez nadzoru.

Prof. Piotr Fiedor podsumował, że komórki Langerhansa można by traktować jako szczególny rodzaj przeszczepu, ale nie wyklucza to, że są one produktem leczniczym. Komórki są podawane w zawieszynie zawierającej m.in. albuminy, heparyny. Przeszczepianie izolowanych wysp trzustkowych niesie za sobą ryzyko dla pacjenta np. poprzez niewłaściwe oczyszczenie takiej zawieszyny. Ponadto należy wykazać, że przeszczepienie pod śluzówkę żołądka stanowi bardziej skuteczną metodę niż dotychczas stosowane. Badania prowadzone przez wspomnianą uczelnię są badaniami klinicznymi.

Następnie Pani Lidia Retkowska-Mika przytoczyła definicję badania klinicznego oraz produktu leczniczego i substancji z ustawy Prawo farmaceutyczne.

Prof. Piotr Fiedor zwrócił uwagę, że opinia Komisji PL będzie wsparciem do zmiany podejścia w Polsce co do przeprowadzania tego typu badań w jednostkach akademickich bez ich zgłaszania jako badania kliniczne. Opinia Komisji PL może wywołać dyskusję nad tym problemem w Polsce. Na świecie są prowadzone badania kliniczne komórek Langerhansa, natomiast w Polsce traktowane jest to jako eksperyment medyczny.

Pani Lidia Retkowska-Mika zwróciła również uwagę, że jest to niepokojąca sytuacja, jeśli w ośrodkach akademickich w Polsce są przeprowadzane badania na ludziach, które nie są traktowane jako badania kliniczne, i nie uzyskują zgody właściwych instytucji. Jest to problem zarówno prawny jak i etyczny, dlatego ważne jest wsparcie Komisji PL w określeniu zasad prowadzenia tego rodzaju badań. Prowadzenie badań klinicznych bez uzyskania zgody jest karalne. Po kolejnej dyskusji referująca poprosiła o odpowiedź na precyzyjnie sformułowane pytanie, ponieważ w pytaniu skierowanym na posiedzenie Komisji PL zastosowano pewien skrót myślowy, a w tym przypadku chodziło dokładnie o to czy Komisja PL podziela opinię, że izolowane komórki wysp trzustkowych i komórki macierzyste stosowane w celach terapeutycznych są produktami leczniczymi w rozumieniu definicji z art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne. Jeśli chodzi o komórki macierzyste, to podobne pytanie zostało skierowane do Prezesa Urzędu ze strony innej polskiej uczelni, czy komórki macierzyste są produktem leczniczym i powinny zostać zgłoszone do Urzędu jako badanie kliniczne.

Odnosnie zakwalifikowania komórek macierzystych w przypadku, którego dotyczyło pytanie, jako produktu leczniczego członkowie Komisji PL nie mieli wątpliwości i stwierdzili, że jest to produkt leczniczy. Natomiast izolowane wyspy trzustkowe dr n. med. Wojciech Matuszewicz zakwalifikował jako przeszczep, a nie jako produkt leczniczy. Takie samo zdanie podzielił przewodniczący. Pani Lidia Retkowska-Mika wystąpiła o uzasadnienie różnego zakwalifikowania tych komórek. Po dłuższej dyskusji w kwestii traktowania izolowanych wysp trzustkowych jako produktu leczniczego lub przeszczepu nadal nie ustalono wspólnego stanowiska. Przewodniczący zaproponował wniosek, że komórki macierzyste i izolowane wyspy trzustkowe są produktem leczniczym, o ile zostały na tyle przetworzone, że mieszczą się w definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Z takim wnioskiem nie zgodziła się pani Lidia Retkowska-Mika i prof. Piotr Fiedor, że nie odpowiada on na postawione przed Komisją PL pytanie. Po dalszej dyskusji prof. Piotr Fiedor zaproponował odpowiedź na postawione pytanie, że zgodnie z definicją i obowiązującym prawem polskim i europejskim produkt wypełnia definicję produktu leczniczego, chociaż w Polsce mając na uwadze ustawę

transplantacyjną traktowany jest jako przeszczep, i podlega wszelkim restrykcjom badania klinicznego.

W związku z trudnościami w ustaleniu wniosku końcowego, przewodniczący wyraził zgodę, aby podjęcie uchwały i głosowanie zostało przesunięte na koniec posiedzenia.

#### Ad. 4

Referujący dr n. med. Janusz Szyndler przedstawił wniosek podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANO] o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANO], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg. Produkt leczniczy [REDAKTOWANO] zawiera jako substancję czynną desloratadynę, substancję stosowaną w łagodzeniu objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub pokrzywką. Produkty zawierające desloratadynę są dopuszczone do obrotu w Polsce z kategorią dostępności Rp – produkty wydawane z przepisu lekarza. Po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu na zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC, [REDAKTOWANO] byłaby pierwszym lekiem zawierającym desloratadynę dostępnym w UE bez przepisu lekarza. Z uzupełnienia do raportu klinicznego dołączonego przez podmiot odpowiedzialny do dokumentacji złożonej na potrzeby zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC wynika, że na rynku europejskim nie ma tej substancji dostępnej bez recepty.

Następnie referujący omówił pokrótce substancję czynną. Desloratadyna jest metabolitem loratadyny, substancji szeroko stosowanej na terenie UE. Produkty lecznicze zawierające loratadynę są dostępne w Polsce i innych krajach UE z kategorią dostępności OTC. Desloratadyna ma takie same wskazania jak loratadyna. Przy zmianie kategorii dostępności na OTC podmiot odpowiedzialny skoncentrował się głównie na skróceniu czasu terapii maksymalnie do 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Przeprowadzona analiza potencjalnego ryzyka związanego z niepożądanymi działaniami tego produktu leczniczego nie wskazuje na istnienie jakichś istotnych problemów, na podstawie przeglądu klinicznego.

Pan Marcin Lipowski zwrócił uwagę, że jest to kolejny przypadek, w którym generyczny produkt leczniczy wejdzie na rynek jako pierwszy z kategorią dostępności OTC. Wprawdzie można spodziewać się, że EMA niedługo dopuści stosowanie desloratadyny bez przepisu lekarza, jednak Polska będzie pionierem w tym zakresie.

Pani Anna Kalita zapytała czy kwalifikacje eksperta przygotowującego dokumentację dostarczoną przez podmiot odpowiedzialny można uznać za wystarczające.

Dr n. med. Janusz Szyndler stwierdził, że nie ma zastrzeżeń do uzupełnienia do raportu klinicznego, które zostało przedstawione komisji PL, pomimo iż zostało ono przygotowane przez biologa a nie klinicystę. Następnie referujący stwierdził, że wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANO] z kategorią dostępności OTC nie uległy zmianie w stosunku do produktu dostępnego na receptę. Wskazania te są precyzyjnie sformułowane, zmianie uległ czas terapii bez konsultacji z lekarzem, który został skrócony do 10 dni. Biorąc pod uwagę profil bezpieczeństwa i wskazania referujący nie widzi przeciwwskazań do dopuszczenia desloratadyny do sprzedaży odřejnej. Po krótkiej dyskusji referujący przytoczył wskazania z zaproponowanej ulotki produktu leczniczego [REDAKTOWANO] z kategorią dostępności OTC. Produkt jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat oraz u dorosłych, „[REDAKTOWANO] łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu”. Drugim wskazaniem jest stosowanie „w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę”.

Do wskazań dopisana jest informacja, że jeżeli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej należy zwrócić się do lekarza.

Referujący wskazał na zamieszczenie w proponowanej ChPL informacji o braku danych klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, chociaż produkt jest wskazany dla tej grupy wiekowej z określonym w ChPL i ulotce dawkowaniem. W związku z tym przedstawioną Komisji PL dokumentację należy uzupełnić o pełny raport kliniczny. Podmiot odpowiedzialny powinien także wyjaśnić kwestię wielkości opakowań (zaproponowano opakowania po 10 i 30 tabletek), ponieważ wielkość opakowania 30 tabletek nie znajduje uzasadnienia mając na uwadze dawkowanie (1 albo 2 tabletki na dobę w zależności od wieku pacjenta) i maksymalny czas leczenia bez konsultacji lekarskiej (10 dni).

Prof. dr n. med. Andrzej Langner zaproponował wstrzymanie się z podjęciem decyzji o zmianie kategorii dostępności z Rp na OTC do czasu uzupełnienia dokumentacji i złożenia wyjaśnień przez podmiot odpowiedzialny.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioszek:

Przed wydaniem przez Komisję ds. Produktów Leczniczych opinii o możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z Rp na OTC należy wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wyjaśnień odnośnie skuteczności produktu leczniczego w grupie pacjentów w wieku 12-17 lat, wielkości opakowania 30 tabletek oraz o uzupełnienie dokumentacji o pełny raport przygotowany przez eksperta klinicznego w dziedzinie alergologii.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

## Ad. 5

Referujący dr n. med. Wojciech Matuszewicz pokrótce przedstawił sprawę związaną ze wskazaniami produktu leczniczego [REDAKTOWANE], który był już przedmiotem wcześniejszych rozważań Komisji PL. Podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem o ujednoczenie wskazań dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki miękkie, 100 mg do wskazań produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce w dawkach 30 mg i 60 mg zawierających jako substancję czynną ubidekarenon i dostępnych bez przepisu lekarza (OTC). Zgodnie ze stanowiskiem Komisji PL z dnia 28.03.2013 r. dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki miękkie, 100 mg z kategorią dostępności OTC można zaakceptować wskazania w profilaktyce miażdżycy, osłabionej wydolności fizycznej i zespole chronicznego zmęczenia spowodowanymi niedoborem endogennego koenzymu Q<sub>10</sub> (np. u sportowców wyczynowych, u osób w podeszłym wieku, u których wraz z wiekiem dochodzi do fizjologicznego zmniejszenia zawartości koenzymu Q<sub>10</sub> we krwi i tkankach). Ze względu na to, iż podmiot odpowiedzialny nie przedstawił badań potwierdzających szersze wskazania tj. pomocnicze stosowanie w zdiagnozowanych chorobach układu krążenia, takich jak: kardiomiopatia i niewydolność krążenia, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, oraz w paradontopatiach, nie ma podstaw do ich zaakceptowania. Takie wskazania mają jednak produkty lecznicze zawierające koenzym Q<sub>10</sub> o mocy 30 i 60 mg znajdujące się na rynku w Polsce. Podmiot odpowiedzialny wystąpił więc do Urzędu z prośbą o wyjaśnienie zaistniałych niespójności i ponowną weryfikację możliwości dostosowania wskazań z uwzględnieniem jednolitych kryteriów oceny dla wszystkich produktów leczniczych.

Referujący stwierdził, że na rynku, oprócz produktów leczniczych o mocy 30 i 60 mg, jest obecnie wiele suplementów diety z koenzymem Q10 i że wszystkie produkty lecznicze zawierające koenzym Q10 powinny zostać wykreślone z listy produktów leczniczych i funkcjonować na rynku jako suplementy diety.

Dr n. med. Maciej Jędrasik podkreślił, że ocena ekspertów dotyczy konkretnego produktu leczniczego i że ocena produktu leczniczego [REDAKTOWANE] 100 mg została dokonana w określonych ramach, a nie w porównaniu do innych preparatów zawierających dawki 30 mg i 60 mg ubidekarenonu znajdujących się na rynku, które zostały dopuszczone do obrotu z szerszymi wskazaniami. Sprawa produktu leczniczego [REDAKTOWANE] o mocy 100 mg jest w toku od dawna. Pierwszy wniosek rozpatrywany przez Komisję PL dotyczył kategorii dostępności tego produktu i wówczas Komisja PL zgodziła się na rejestrację produktu z kategorią OTC z ograniczonymi wskazaniami do stosowania. Teraz podmiot wnioskuje o rozszerzenie wskazań o kardiomiopatie i nadciśnienie, ponieważ inne preparaty na rynku zostały dopuszczone z szerszymi wskazaniami jednak proponowane wskazania są właściwe dla leków na receptę. Wszystkie preparaty zawierające koenzym Q<sub>10</sub> powinny mieć jednakowe wskazania i jednakowy status.

Pani Anna Kalita dodała, że Komisja PL obok podjęcia uchwały w sprawie [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] może wydać rekomendacje dla Urzędu Rejestracji do przeprowadzenia przeglądu rynku dotyczącego produktów leczniczych zawierających koenzym Q10 pod kątem zasadności dopuszczenia tych produktów jako produktów leczniczych i pod kątem wskazań do stosowania. Jednak w celu uniknięcia nierównego traktowania podmiotów, wskazania produktów leczniczych zawierających koenzym Q10 powinny być jednolite.

Przewodniczący Komisji stanął na podobnym stanowisku.

Prof. Piotr Fiedor wskazał, że szersze wskazania są nieuzasadnione badaniami, ponieważ ocena piśmiennictwa ich nie potwierdza. Ujednoczenie wskazań powinno nastąpić poprzez ograniczenie wskazań produktów zawierających 30 mg i 60 mg koenzymu Q10.

Po dyskusji dotyczącej możliwości zmiany i ujednoczenia wskazań produktów leczniczych pani Anna Kalita dodała, że tylko pojawienie się nowych danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa uzasadnia zmianę wskazań produktów zawierających koenzym Q10 dostępnych na rynku w dawkach 30 mg i 60 mg, i że nie ma możliwości przeprowadzenia procedury referalowej na poziomie narodowym której można by poddać produkty zawierające ubidekarenon. Niepotwierdzona skuteczność może być jednak ryzykiem dla zdrowia publicznego.

Pan Marcin Lipowski wystąpił z propozycją ujednoczenia wskazań dla produktu zawierającego 100 mg koenzymu Q10 i dokonania ponownej analizy dokumentacji w procesie rerejestracji produktów leczniczych zawierających ubidekarenon i wtedy ujednoczenie wskazań. Pani Anna Kalita zauważyła, że część produktów zawierających koenzym Q10 mogła już przejść procedurę rerejestracji, a ponieważ obecnie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są przedłużane na czas nieokreślony, może nie być możliwe ujednoczenie wskazań dla wszystkich produktów. W trakcie rerejestracji można dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka, a brak skuteczności jest jakimś ryzykiem.

Prof. Piotr Fiedor stwierdził, że zaproponowane szersze wskazania nie są potwierdzone. To, że kiedyś produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu, nie oznacza że podmiot odpowiedzialny ma być zwolniony z obowiązku przedstawienia badań potwierdzających skuteczność w danych wskazaniach. Brak potwierdzonej skuteczności wynika z braku badań klinicznych.

Po dalszej dyskusji dr n. med. Janusz Szyndler zaproponował, że ponieważ są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zawierające koenzym Q10 w dawce 30 mg i 60 mg z takimi wskazaniami o jakie wnioskuje podmiot odpowiedzialny, można wyrazić zgodę na dostosowanie wskazań produktu leczniczego [REDAKTOWANE], mając na uwadze, że



podczas rerejestracji tego leku zostanie dokonana powtórna analiza stosunku korzyści do ryzyka. W trakcie ponownej oceny produktów leczniczych zawierających ubidekarenon podczas procedury przedłużenia można podnieść argument, że np. biorąc pod uwagę wytyczne światowych towarzystw odnośnie nadciśnienia, nie ma tam miejsca, aby koenzym Q10 był stosowany nawet jako lek pomocniczy. W taki sposób nastąpi sukcesywna zmiana i ujednoczenie wskazań.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] Ubidecarenonum, kapsułki miękkie, 100 mg mogą zostać dostosowane do wskazań produktów leczniczych zawierających 30 mg i 60 mg ubidekarenonu. Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że stosunek korzyści do ryzyka wszystkich produktów leczniczych zawierających ubidekarenon powinien zostać ponownie poddany analizie w procesie przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### **Ad. 6**

Referujący dr n. med. Wojciech Matuszewicz pokrótce przedstawił sprawę. Produkty lecznicze zawierające kwas tioktynowy [REDAKTOWANE] są dopuszczone do obrotu m.in. w Niemczech, na Litwie, na Słowacji, w Polsce i innych krajach Europy wschodniej. Kwas tioktynowy jest szeroko opisany w literaturze, jednak badania skuteczności prowadzone były na małych populacjach. Zgodnie z zaleceniem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego podmiot odpowiedzialny zobowiązał się do przeprowadzenia badań klinicznych IV fazy produktu leczniczego [REDAKTOWANE], koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, tabletki powlekane 600 mg, roztwór do infuzji 600 mg/50 ml, które zweryfikują ich skuteczność w leczeniu neuropatii cukrzycowej. Referujący stwierdził, że bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego jest udokumentowane, natomiast jego skuteczność jest wątpliwa. Niektórzy przedstawiciele środowiska diabetologicznego uznali, że nie ma konieczności przeprowadzania takich badań, ponieważ substancja jest szeroko opisana w literaturze, i że nie ma alternatywnego środka do stosowania w neuropatii cukrzycowej i leczeniu stopy cukrzycowej. W oparciu o takie opinie podmiot odpowiedzialny kwestionuje zasadność przeprowadzenia takich badań.

Dr n. med. Janusz Szyndler dodał, że w rekomendacjach i wytycznych Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego kwas tioktynowy jest wymieniany jako służący do leczenia przyczynowego neuropatii z dodatkowym komentarzem, że ocena skuteczności i bezpieczeństwa wymaga dodatkowych badań. Następnie kilku członków wchodzących w skład rady PTD wydało opinię o braku konieczności prowadzenia dalszych badań. W krajach zachodniej Europy nie ma tej substancji w wytycznych. Badań jest wprawdzie wiele, ale są one małe i skuteczność jest wątpliwa. Jednak w tej dyskusji należy odnieść się do postawionego pytania o możliwość odstąpienia od przeprowadzania badań klinicznych interwencyjnych IV fazy. Zdaniem dr n. med. Janusza Szyndlera na podstawie przedstawionych materiałów można odstąpić od wymogu przeprowadzenia tych badań.

Dr n. med. Wojciech Matuszewicz podsumował, że lek jest na rynku od bardzo dawna, o wątpliwej skuteczności i że na podstawie przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny danych, badania, o których mowa, nic nie wniosą, w związku z tym proponuje się odstąpienie od nich.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniossek:

Podmiot odpowiedzialny może odstąpić od przedstawienia wyników badań klinicznych interwencyjnych IV fazy produktów leczniczych [REDAKTOWANE] koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, tabletki powlekane 600 mg, roztwór do infuzji 600 mg/50 ml.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### **Ad. 7**

Dr n. med. Wojciech Matuszewicz pokrótce przedstawił kolejną sprawę dotyczącą leku [REDAKTOWANE], tabletki dojelitowe, 20 mg, który zawiera substancję czynną esomeprazol. Wskazania esomeprazolu są takie same jak omeprazolu. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności omawianego produktu z Rp na OTC. W UE nie ma na chwilę obecną dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego zawierającego esomeprazol z kategorią dostępności OTC. EMA ma się dopiero wypowiedzieć w tej kwestii odnośnie oryginalnego leku Nexium Control, który miałby uzyskać status leku OTC.

Prof. Piotr Fiedor potwierdził, że produkt leczniczy jest przedmiotem analizy w EMA. Dyskusja na poziomie europejskim związana jest z tym, że badania kliniczne oryginalnego leku potwierdzają zasadność stosowania przez dwa tygodnie a nie przez cztery. Z drugiej strony wytyczne gastroenterologiczne zakładają czterotygodniowe stosowanie tych produktów. Badania kliniczne nie potwierdzają efektu dla dłuższego stosowania, co stanowi problem. Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne produkt leczniczy z kategorią OTC mógłby być stosowany do czterech tygodni. Z drugiej jednak strony nie mamy danych klinicznych, które uprawniają nas do wskazania dłuższego niż 2 tygodnie stosowania leku. Prof. Piotr Fiedor dodał, że jego zdaniem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawierający esomeprazol może uzyskać status leku dostępnego bez przepisu lekarza (OTC). Następnie przytoczono wskazania esomeprazolu wydawanego z przepisu lekarza.

Pani Anna Kalita przedstawiła wskazania oryginalnego leku Losec Pro, tabletki dojelitowe, 20 mg, zawierającego jako substancję czynną omeprazol, który jest dostępny w Polsce bez recepty. Zgodnie z ChPL lek jest wskazany w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przelykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej).

Prof. Piotr Fiedor stwierdził, że wskazania dla esomeprazolu z kategorią dostępności OTC powinny być takie same, z podaniem również objawów, aby pacjent wiedział w jakich stanach lek znajduje zastosowanie. Ponadto w ulotce powinna znaleźć się informacja o możliwości zgłaszania działań niepożądanych do Urzędu.

Pan Marcin Lipowski zwrócił uwagę, że w Polsce byłby to trzeci przedstawiciel grupy inhibitorów pompy protonowej wydawany bez przepisu lekarza. Podobną drogę przechodził omeprazol. Dlatego też prawdopodobne jest, że w ChPL znajdzie się taki sam zapis jak w przypadku omeprazolu i pantoprazolu dostępnych OTC, że jeżeli objawy nie ustąpią po 14 dniach kuracji należy skontaktować się z lekarzem. Maksymalny czas leczenia pantoprazolem bez konsultacji lekarskiej nie może przekroczyć czterech tygodni.

Prof. Piotr Fiedor dodał, że dawkowanie i czas leczenia powinien być określony jak w przypadku omeprazolu tj. 1 tabletkę dziennie do 14 dni, bez konsultacji lekarskiej.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniossek:

Wskazania dla produktu leczniczego zawierającego esomeprazol powinny być ograniczone do wskazań określonych w charakterystyce produktu leczniczego zawierającego omeprazol z czasem leczenia do dwóch tygodni przy kategorii dostępności OTC.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się:

#### **Ad. 9**

Referujący dr n. med. Janusz Szyndler na wstępie omówił dostępny materiał i postawione przed Komisją PL pytanie. Problem zasadniczo dotyczy izobaryczności podawanego płynu do przestrzeni podpajęczynówkowej, co wpływa na rozprzestrzenianiem się znieczulenia. Podmiot odpowiedzialny twierdzi, że na izobaryczność produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wskazuje zawartość chlorku sodu. Zdaniem referującego w celu potwierdzenia izobaryczności omawianego produktu leczniczego ważniejsze jest porównanie jego gęstości, ponieważ ciężar właściwy środka miejscowo znieczulającego wpływa na jego przemieszczanie się wokół kanału rdzeniowego.

Prof. Piotr Fiedor poddał w wątpliwość prawidłowość zastosowanej terminologii jak izo-, hipo- i hiperbaryczność, ponieważ w medycynie nie stosuje się takich określeń i zaproponował aby podmiot odpowiedzialny wyjaśnił znaczenie izobaryczności.

Referujący stwierdził, że takie pojęcie jest używane w materiałach oraz w piśmiennictwie, i że określa ono stosunek gęstości roztworu podawanego i gęstości płynu mózgowo-rdzeniowego. Gęstość roztworu bupiwakainy gotowego do podania powinna mieścić się w pewnych określonych ramach przyjętych dla roztworów izobarycznych. W dostarczonej dokumentacji brak jest jednak informacji o gęstości roztworu bupiwakainy, które pozwalałyby na dokonanie oceny czy jest to roztwór izobaryczny. Z dokonanego przeliczenia stężenia i ilości chlorku sodu, które nie jest jednak przeliczeniem adekwatnym, wynika, że omawiany roztwór bupiwakainy jest roztworem hipotonicznym.

Pani Anna Kalita dodała, że produkt leczniczy zawierający bupiwacainę tego samego wytwórcy jest zarejestrowany w Estonii, Litwie i Łotwie. Z dostępnej na stronie agencji łotewskiej ChPL wynika, że produkt może być roztworem izobarycznym.

Na podstawie złożonej w Polsce przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji chemicznej nie można stwierdzić czy roztwór jest izo-, hipo- czy hiperbaryczny, ponieważ nie podano nawet stężenia chlorku sodu.

Po dyskusji na temat prawidłowości i nieprawidłowości przyjętej terminologii, określenia stężenia chlorku sodu lub gęstości roztworu bupiwakainy oraz braku dowodów na potwierdzenie jej izobaryczności, referujący podsumował, że według piśmiennictwa zaakceptowanym miernikiem jest relacja gęstości podawanego roztworu do gęstości płynu mózgowo-rdzeniowego w temperaturze 37°C. Ponieważ w dokumentacji podmiotu odpowiedzialnego nie ma w ogóle porównania tych gęstości, nie ma dowodów na potwierdzenie izobaryczności roztworu bupiwakainy.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację o dane pozwalające na dokonanie oceny czy produkt leczniczy [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml jest roztworem izobarycznym.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### **Ad. 10**

Kolejną sprawę zreferował prof. Piotr Fiedor. Przed Komisję PL zostały postawione dwa pytania. Pierwsze dotyczyło możliwości zakwalifikowania opatrunku zawierającego żywe larwy much (*Lucilia sericata*) do oczyszczania źle gojących się ran jako produktu leczniczego, drugie sposobu jego rejestracji. Referujący stwierdził, że opatrunek zawierający żywe larwy much spełnia warunki określone w definicji produktu leczniczego, w związku z czym można go zakwalifikować jako biologiczny produkt leczniczy, dla którego muszą zostać spełnione określone warunki m.in. GMP i kontroli. Opatrunek zawierający żywe larwy much został zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych (FDA wydało zgodę w 2004 r.) oraz w Wielkiej Brytanii jako produkt leczniczy dostępny na receptę. Produkt jest stosowany bardzo rzadko w owrzodzeniach i trudno gojących się ranach. Podmiot, który by występował o taki opatrunek, musi wykazać, że stosowanie opatrunku przynosi lepsze efekty niż nowe techniki chirurgiczne i metody leczenia.

Pani Anna Kalita dodała, że z korespondencji prowadzonej z agencją rejestracyjną jednego z państw członkowskich UE wynika, że procedura dopuszczenia do obrotu opatrunku zawierającego larwy jest na ukończeniu, a podmiot odpowiedzialny (inny niż podmiot składający zapytanie w Polsce) złożył wniosek mieszany zawierający wyniki badań własnych i dane bibliograficzne. Po krótkiej dyskusji dotyczącej przedstawionego Komisji PL pytania o sposób rejestracji opatrunku zawierającego żywe larwy much, referujący podsumował, że taki produkt leczniczy musi przejść pełną procedurę rejestracyjną z przedstawieniem własnych wyników badań i wykazaniem wyższości tej metody leczenia nad innymi metodami.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Opatrunek zawierający żywe larwy much (*Lucilia sericata*) do stosowania zewnętrznego spełnia warunki produktu leczniczego. Produkt leczniczy powinien przejść pełną procedurę rejestracyjną w oparciu o dokumentację zawierającą wyniki badań własnych i dane literaturowe.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### **Ad. 11**

Referujący prof. Piotr Fiedor przypomniał na wstępie, że produkt leczniczy zawierający piracetam był już omawiany na wcześniejszym posiedzeniu Komisji PL, i że Komisja PL wyraziła zgodę na dopuszczenie do obrotu piracetamu z kategorią dostępności OTC. Problemem jednak pozostało ostateczne określenie wskazań. Będzie to pierwszy lek w Polsce zawierający piracetam dostępny bez recepty, przy czym lek ten jest generycznym produktem leczniczym. Referujący zaproponował ogólne sformułowanie wskazań, które znajdują potwierdzenia w wynikach badań: krótkotrwałe stosowanie w czynnościowych zaburzeniach funkcji poznawczych nie spowodowanych zmianami o podłożu organicznym (pamięć, koncentracja, kojarzenie, myślenie, ogólne przetwarzanie informacji). Skuteczna dawka wykazana dla oryginalnego produktu leczniczego wynosi 1200 mg 3-4 razy. Proponowana dawka dobową piracetamu z kategorią dostępności OTC może być określona jako 2 tabletki po 800 mg.

Przewodniczący zaznaczył, że w trakcie tej dyskusji Komisja PL nie określa dawkowania. Pani Anna Kalita zwróciła uwagę, czy w takim razie dla generycznego produktu leczniczego zawierającego piracetam zostanie zachowane tylko jedno ze wskazań oryginalnego leku Nootropil, tabletki powlekane, 800 mg i czy dla produktu leczniczego, który ma mieć kategorię OTC nie zostało ono zmienione.

Po dyskusji dotyczącej określenia proponowanego zapisu wskazania, referujący kontynuował, że czas terapii wskazany w ulotce proponuje się aby wynosił od 3 do 5 dni, maksymalnie 7 dni, ze wskazaniem na konieczność konsultacji z lekarzem specjalistą, jeśli po tym czasie objawy nie ustąpiły. Produkt powinien być dostępny wyłącznie w aptekach. W ulotce ponadto powinny znaleźć się informacje o możliwości zgłaszania wszelkich objawów niepożądanych lekarzowi, farmaceutce, pielęgniarce lub bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji na podany adres oraz dodatkowe informacje o tym, że: produkt nie powinien być przyjmowany z powodu wynikającego z niewłaściwego trybu życia (zmęczenia wynikającego z braku odpoczynku, niewłaściwego odżywiania, zaburzeń snu), w celu zapobiegania zaburzeniom czynnościowym funkcji poznawczych; pacjent musi mieć świadomość, że objawy zaburzeń funkcji poznawczych nie są spowodowane zaburzeniami o podłożu organicznym; w przypadku podejrzenia podłoża organicznego konieczna jest natychmiastowa konsultacja u lekarza specjalisty w celu ich wykluczenia; w przypadku podejrzenia niewydolności i/lub chorób nerek konieczna jest konsultacja u lekarza specjalisty.

Przewodniczący zaznaczył, że opinie wyrażane przez członków Komisji oparte są na ich wiedzy, ale niektórych nie da się wprowadzić. Jeżeli lek oryginalny miał dane zapisy to w leku odtwórczym nie mogą się znaleźć inne, które nie wynikają z wiedzy zawartej w ChPL produktu oryginalnego. Wskazania leków generycznych powinny być identyczne jak leku oryginalnego, do którego się odwołują. W przypadku zatwierdzenia kategorii dostępności OTC dla generycznego produktu leczniczego zawierającego piracetam wskazania powinny być zawężone.

Prof. Piotr Fiedor dodał, że jeśli zostałby zachowany zapis z ChPL leku oryginalnego, to byłby niezrozumiały dla pacjenta. Takie określenie wskazań kwalifikuje produkt do kategorii dostępności Rp. Wskazania obecnie proponowane przez Komisję PL są zawężone w stosunku do oryginalnego produktu leczniczego dostępnego z przepisu lekarza.

Na pytanie Pani Anny Kality, czy poza zawężeniem wskazań podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić dodatkowe dane, członkowie Komisji odpowiedzieli, że nie ma takiej potrzeby. Ponadto Pani Anna Kalita wyraziła obawy, że lek zawierający piracetam dostępny bez recepty będzie intensywnie reklamowany.

Dr n. med. Janusz Szyndler dodał, że do 2011 r. piracetam był dostępny w Stanach Zjednoczonych jako suplement diety i został wycofany. Zwrócił uwagę także, że zgodnie z wytycznymi EMA do zmiany kategorii dostępności leku na OTC, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że produkt leczniczy dostępny bez recepty będzie inaczej stosowany niż będzie to zapisane, a tak prawdopodobnie będzie w tym przypadku, to powinno się odmówić jego rejestracji jako leku z kategorią dostępności OTC.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioszek:

Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje określenie wskazań do stosowania piracetamu z kategorią dostępności OTC w następujący sposób: Produkt leczniczy może być krótkotrwale stosowany w czynnościowych zaburzeniach funkcji poznawczych nie spowodowanych zmianami o podłożu organicznym (pamięć, koncentracja, myślenie).

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### **Ad. 8**

Powracając do pkt 8 na końcu posiedzenia, po kolejnej dyskusji sformułowano następujący wniosek „Przetworzone ludzkie wyspy Langerhansa podawane w celu leczniczym w postaci zawiesiny (jako przeszczep auto- i allogeniczny) spełniają definicję produktu leczniczego i wymagają prowadzenia badań klinicznych zgodnie z obowiązującymi przepisami”. W związku z podzielonymi zdaniem członków Komisji PL, zdecydowano, że przed podjęciem uchwały o uznaniu lub nieuznaniu izolowanych wysp trzustkowych za produkt leczniczy należy poznać stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w tej sprawie.

Po krótkiej dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Opinia Komisji ds. Produktów Leczniczych odnośnie zakwalifikowania wyizolowanych wysp trzustkowych jako produktu leczniczego zostanie wyrażona po zajęciu stanowiska przez Polskie Towarzystwo Transplantologiczne wobec stwierdzenia, że przetworzone ludzkie wyspy Langerhansa podawane w celu leczniczym do wątroby w postaci zawiesiny (jako przeszczep auto- i allogeniczny) spełniają definicję produktu leczniczego i powinny podlegać badaniom klinicznym.

Z głosowania wyłączył się jeden z członków Komisji PL.

W głosowaniu wzięło udział 6 członków Komisji PL.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Uzasadnienie: ustawa Prawo farmaceutyczne i stosowane unijne dyrektywy.