

PROTOKÓŁ NR 3/2016
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 29 WRZEŚNIA 2016 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 16 czerwca 2016 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.

5. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego wraz ze zmianą wskazań do stosowania produktu leczniczego oraz wykreślenia wielkości opakowań produktu leczniczego 4szt., 6 szt., 10 szt., 12 szt. i 18 szt.

- ██████████, tabletki powlekane, 2,5 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

6. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████ tabletki, 1000 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

7. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████ kapsułki twarde, 50 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr n. med. Maciej Jędrasik

2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

8. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. prof. dr hab. n. med. Aleksander Mazurek

9. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████ proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

10. Wydanie opinii w sprawie druków informacyjnych – czy możliwe jest zaakceptowanie proponowanych zapisów w drukach informacyjnych dla produktu leczniczego ze szczególnym uwzględnieniem wskazań w ChPL zaadresowanych do lekarza oraz kompatybilnym zapisem w ulotce dla pacjenta „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów. Jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby układu oddechowego ten lek powinien być stosowany tylko na zlecenie lekarza*”.

- ██████████, tabletki musujące, 600 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

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. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
2. prof. dr n. med. Andrzej Langner

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

1. Joanna Kmiecik – dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych
2. Anna Cieślik – dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Magdalena Połosak – Departament Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
4. Magdalena Wierciszewska – radca prawny / Departament Prawny

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył III posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2016 roku. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 16 czerwca 2016 r. i został on jednogłośnie zatwierdzony. W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji (w głosowaniu nie brał udziału nieobecny na ostatnim posiedzeniu pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz).

W związku z tym, że podmioty odpowiedzialne nie dostarczyły wymaganej dokumentacji z porządku obrad zostały wykreślone trzy punkty dotyczące produktów [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]. Następnie proponowany porządek obrad został przyjęty.

[REDAKTOWANE] Następnie przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad) 5

Referująca pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra rozpoczęła od omówienia w jaki sposób zostało ograniczone wskazanie do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] tabletki powlekane, 2,5 mg, podmiot odpowiedzialny zaproponował stosowanie produktu leczniczego u dorosłych w wieku od 18 lat do 65 lat.

Należy zwrócić uwagę, że leczenie bóli migrenowych rozpoczyna się od podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (dalej: NLPZ), nie od podawania tryptanów, ponieważ każdy z pacjentów ma bardzo indywidualną reakcję na leki i może zareagować na

NLPZ. Ponadto w leczeniu migreny częściej stosuje się produkty z sumatryptanem, których działanie jest zdecydowanie szybsze niż produktów z naratryptanem, którego działanie rozpoczyna się po około 4 godzinach po przyjęciu.

Należy podkreślić, że przeciwwskazaniem do stosowania tryptanów jest występowanie zaburzeń sercowo - naczyniowych u pacjentów. W trakcie stosowania tryptanów często pojawiają się bóle głowy z tzw. nadużywania, produkty te nie powinny być stosowane dłużej niż 9 dni w miesiącu.

Narzędzie diagnostyczne załączone przez podmiot odpowiedzialny nie jest zdaniem referującej pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra adekwatnym dla tego typu produktu, ponieważ nie jest to lek właściwy do rozpoczynania leczenia i nie daje ono możliwości dopuszczenia produktu [REDAKTOWANE] w kategorii OTC.

Referujący dr n. med. Wojciech Matuszewicz zwrócił uwagę, że rozpoznanie migreny jest bardzo trudne, poza tym istnieje kilka jej typów, a leki stosowane w leczeniu migreny wykazują działanie doraźne, włączając tryptany. Skuteczność tryptanów stosowanych doraźnie wygasa po kilku miesiącach. Migrena jest na tyle poważnym schorzeniem, że powinna być leczona ze wskazań lekarskich. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] nie powinien być stosowany bez monitorowania i kontroli lekarskiej, ponieważ może być stosowany nieprawidłowo.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 2,5 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 6

Referujący pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił kolejną sprawę. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE], złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 1000 mg z „wydawany z przepisu lekarza – Rp” na „wydawany bez przepisu lekarza – OTC”. Referująca pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wskazała, że zgodnie z obowiązującą Charakterystyką produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wskazany jest w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych wirusami: *Herpes simplex* typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz *Herpes varicella-zoster* (ospa wietrzna, półpasiec), w innych zakażeniach o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu) oraz wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Obecnie w związku ze zmianą kategorii dostępności produktu podmiot odpowiedzialny proponuje ograniczenie wskazań do stosowania produktu wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Dodatkowo podmiot wprowadza zapis, że jeżeli w ciągu 14 dni po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub nastąpi pogorszenie stanu zdrowia pacjenta to powinien on skonsultować się z lekarzem. Okres oczekiwania aż infekcja ustanie jest zbyt długi. Przedstawiony przez podmiot odpowiedzialny raport przedstawia bardzo ogólne informacje o działaniu przeciwwirusowym produktu.

Po dyskusji członkowie Komisji uznali, że biorąc pod uwagę powyższe i przede wszystkim Dyrektywę Komisji Europejskiej 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for the human use (Komisja Europejska, styczeń 2006) – http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2/c/switchguide_160106.pdf, które wskazują, że zmianę kategorii można przeprowadzić dla najniższych mocy danego produktu, produkt leczniczy ██████████ powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 1000 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 7

Referujący pan dr n med. Maciej Jędrasik omówił zmianę złożoną przez podmiot odpowiedzialny dla produktu ██████████, kapsułki twarde, 50 mg. Przedmiotem wniosku jest zmiana kategorii produktu leczniczego z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz ograniczenie wskazań do stosowania produktu do leczenia bólu o lekkim i umiarkowanym nasileniu. Podmiot wnioskuje również o zmianę nazwy produktu na: ██████████. Referujący wskazał, że skuteczność leku została udokumentowana i jest on dostępny w kategorii OTC w wielu krajach, jak np. USA, Francja, Włochy, w Polsce nie ma preparatu dostępnego bez recepty zawierającego ██████████. Należy zwrócić szczególną uwagę na liczne działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku m. in. ze strony układu sercowo-naczyniowego, nie powinien być stosowany u osób w wieku podeszłym, u osób z chorobami wątroby i nerek, i przede wszystkim u osób z chorobą wrzodową i krwawieniem z przewodu pokarmowego. Pojawia się coraz więcej doniesień o poważnym działaniu niepożądanym - toksycznym uszkodzeniu nerek, występującym przy jednoczesnym stosowaniu ██████████ z lekami stosowanymi w diagnostyce obrazowej. Należy również zwrócić uwagę na reakcje fotoalergiczne, które pojawiają się w kontakcie ze słońcem po podaniu ██████████.

Raporty PSUR przygotowane przez podmiot wskazują na dodatni bilans korzyść/ryzyko stosowania produktu. Podmiot proponuje zmniejszenie dawki dobowej do 150 mg i ograniczenia stosowania produktu do 5 dni.

Podsumowując referujący wskazał, że przy tak dużej ilości poważnych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta po przyjęciu ██████████ produkt może stanowić bezpośrednie bądź pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego nawet wówczas gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego i dlatego powinien pozostać w kategorii „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, kapsułki twarde, 50 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad 8)

Referująca pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra na rozpoczęła dyskusję od przytoczenia wskazań do stosowania produktu leczniczego [REDACTED]. Zacytowała część krótkiego raportu przedstawionego przez podmiot odpowiedzialny i podkreśliła, że te pacjentki, u których wcześniej występowały schorzenia, i w których wskazany jest produkt [REDACTED], będą w stanie prawidłowo rozpoznać objawy i zastosować lek. Natomiast te pacjentki, u których takie objawy wcześniej nie występowały nie dokonają właściwego rozpoznania. Biorąc pod uwagę powyższe produkt [REDACTED] powinien być stosowany pod kontrolą lekarza, ponieważ może być stosowany niepotrzebnie i nieprawidłowo, co opóźni prawidłową diagnozę i włączenie leczenia.

Referująca zwróciła uwagę na brak opinii ginekologów w powyższym temacie. Po krótkiej dyskusji przewodniczący Komisji pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek zaproponował przesłanie do konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii wniosku z prośbą o opinię w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDACTED]

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Przed zajęciem stanowiska w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDACTED] kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja zwraca się z prośbą o uzupełnienie przedstawionej dokumentacji o opinię Konsultanta Krajowego ds. Ginekologii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności ww. produktu leczniczego.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad 9)

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz wymienił zatwierdzone wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDACTED] proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg: „*Leczenie sekretolityczne w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc, z nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej*”. Wskazał, że podmiot odpowiedzialny posiada trzy produkty zawierające substancję czynną *Erdosteinum* o nazwie [REDACTED] w różnych postaciach i dawkach. W związku ze złożoną zmianą kategorii dostępności dla produktu [REDACTED] [REDACTED] proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg, podmiot zaproponował nową nazwę produktu [REDACTED] w celu odróżnienia od pozostałych produktów z tą substancją w kategorii Rp.

Referujący zwrócił także uwagę, że dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny pochodzi sprzed wielu lat. Produkt leczniczy jest dostępny bez przepisu lekarza w wielu krajach europejskich, m. in. w Belgii, Francji, Luksemburgu i posiada dość duże bezpieczeństwo i skuteczność stosowania. Oczywiście należy wskazać na działania niepożądane, głównie ze strony układu pokarmowego. Referujący pan prof. dr hab. n. med.

Dariusz Jurkiewicz wniósł swoje zastrzeżenia co do wskazań do stosowania produktu [REDAKTOWANE]. Nie określają one w sposób precyzyjny schorzeń, w których produkt może być stosowany, są bardzo szerokie i ogólne.

Referujący pan dr n. med. Maciej Jędrasik zwrócił dodatkowo uwagę, że przeciwwskazane jest stosowanie produktu [REDAKTOWANE] z innymi lekami przeciwkaszlowymi.

W związku z powyższym po dyskusji na temat wskazań do stosowania produktu [REDAKTOWANE] Komisja uznała, że konieczna jest ich modyfikacja przez podmiot odpowiedzialny. Dopiero wtedy możliwe będzie podjęcie decyzji co do zmiany kategorii dostępności produktu.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Należy zmodyfikować i uściślić wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad 10)

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz przytoczył wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], wymienione w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz w ulotce dla pacjenta. Do dyskusji włączyła się pani Anna Cieślik - dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych, która wyjaśniła, że produkt został zarejestrowany w procedurze zdecentralizowanej, a zatwierdzona Charakterystyka Produktu Leczniczego jest identyczna we wszystkich krajach, w których produkt był rejestrowany i niezależnie od tego w jakiej kategorii w jakim kraju produkt został zarejestrowany, powinna ona zawierać wszystkie zatwierdzone wskazania produktu. W Polsce produkt został zarejestrowany w kategorii „wydawane bez przepisu lekarza”.

Polska wersja ulotki dla pacjenta nie odzwierciedla zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie wskazań. Zapis w ulotce „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów. Jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby układu oddechowego ten lek powinien być stosowany tylko na zlecenie lekarza*” jest niewłaściwy i niemedyczny, należy go zmodyfikować.

Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek włączając się do dyskusji zaproponował następującą modyfikację powyższego zapisu na: „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów o ile u pacjenta nie występują przewlekłe choroby układu oddechowego*”.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Proponowany zapis w ulotce dla pacjenta dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], tabletki musujące, 600 mg: „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów o ile u pacjenta nie występują przewlekłe choroby układu oddechowego*”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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