

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/32 Z DNIA 29 PAŹDZIERNIKA 2015 ROKU**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Przed zajęciem stanowiska w sprawie możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg z kategorią dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja ds. Produktów Leczniczych zwraca się z prośbą o uzupełnienie przedstawionej dokumentacji o opinie Konsultanta Krajowego ds. Psychiatrii oraz Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem, czy dane dotyczące [REDAKTOWANE] potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność jej stosowania w leczeniu zaburzeń snu. Dokumentacja powinna zostać uzupełniona także o dane dotyczące wielkości sprzedaży w Polsce i liczby zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych zawierających [REDAKTOWANE].

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] otrzymałby kategorię dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Substancja czynna ([REDAKTOWANE]) zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie przeciwhistaminowe, cholinolityczne i wywołujące senność, co związane jest z hamowaniem aktywności receptorów H1. [REDAKTOWANE] zaliczana jest do I generacji leków przeciwhistaminowych. Produkty lecznicze należące do tej grupy wykazują wiele działań niepożądanych, w tym senność i przyrost masy ciała. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują łagodzenie tymczasowych zaburzeń snu i trudności z zasypianiem. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Zalecana dawka to 1 tabletki przyjmowana 20 minut przed snem. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

██████████ został złożony w kategorii „odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego”. Referencyjnym produktem leczniczym jest lek dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii (w Polsce nie jest dopuszczony do obrotu produkt leczniczy, który mógłby zostać uznany za referencyjny).

Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują łagodzenie tymczasowych zaburzeń snu i trudności z zasypianiem. Odnosząc się do tych wskazań należy przede wszystkim mieć na uwadze, że bezsenność i zaburzenia snu są stanami wymagającymi diagnostyki lekarskiej. Można wyróżnić 4 rodzaje bezsenności – trudności z zasypianiem, trudności w utrzymaniu snu, zbyt wczesne budzenie się, sen nieregenerujący. U większości chorych zgłaszających problemy ze snem wystarcza wprowadzenie zasad higieny snu, nie jest wymagane leczenie farmakologiczne. Standardem leczenia farmakologicznego bezsenności jest stosowanie niskich dawek przeciwdepresyjnych produktów leczniczych (mianseryny, mirtazapiny, trazodonu). U wielu chorych bezsenność jest objawem wymagającym interwencji psychiatrycznej (np. bezsenność w przebiegu reakcji adaptacyjnej, zaburzenia lękowo-depresyjnego czy choroby afektywnej jednobiegunowej). W tych przypadkach konieczne jest leczenie choroby podstawowej, a nie tylko jednego z jej objawów, tj. bezsenności. W przypadku bezsenności przygodnej powinny być stosowane doraźnie produkty lecznicze zawierające zolpidem, zopiklon albo zaleplon.

Zaproponowane wskazania mogą też być różnie interpretowane przez pacjenta, co może być przyczyną błędów w stosowaniu produktu leczniczego ██████████. Nadużywanie leków nasennych i w konsekwencji uzależnienia od nich są bardzo powszechne w Polsce. Wielu pacjentów zażywa leki nasenne bez potrzeby, nie zdając sobie sprawy z popełnianych błędów w higienie snu. Dopuszczenie do obrotu ██████████ niesie za sobą podobne ryzyko. Każdy przypadek bezsenności powinien być skonsultowany z lekarzem (najlepiej lekarzem psychiatrą) zanim zostanie włączone leczenie farmakologiczne. Stosowanie leków nasennych bez kontroli może być też przyczyną uwarunkowania się pacjenta na zasypianie po przyjęciu tabletki.

Należy pamiętać także, że ██████████ poprzez swoje cholinolityczne działanie wykazuje wiele działań niepożądanych. Ryzyko pozamedycznego stosowania ██████████ jest duże, ponieważ substancja ta może być stosowana w celach rekreacyjnych.

Z przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że ██████████ skutecznie skraca czas potrzebny do zaśnięcia oraz poprawia głębokość i jakość snu, ułatwia zasypianie, zapobiega wybudzeniom w nocy. Brak jest jednak obiektywnych publikacji naukowych potwierdzających (np. w badaniach polisomnograficznych) wpływ ██████████ na długość i jakość snu. Brak jest aktualnych naukowych rekomendacji dotyczących stosowania ██████████ w leczeniu bezsenności. W związku z powyższym dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny nie daje podstaw do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, a nie tylko do przyznania kategorii dostępności OTC.

Kolejne zastrzeżenie budzi zalecana dawka, którą stanowi 1 tabletkę przyjmowaną 20 minut przed snem. Zgodnie z informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego maksymalne działanie uspokajające występuje w ciągu 1-3 godzin po podaniu pojedynczej dawki. Podmiot odpowiedzialny zaleca natomiast przyjmowanie 1 tabletki 20 minut przed snem, co może wiązać się z ryzykiem nadmiernego stosowania ██████████ (brak oczekiwanego efektu nasennego może spowodować, że pacjent może przyjmować kolejne dawki w celu osiągnięcia spodziewanego działania). Taka sytuacja może doprowadzić do wystąpienia lub nasilenia niepożądanych działań, takich jak zaburzenia rytmu serca, zawroty głowy czy zaburzenia psychoruchowe. Podmiot odpowiedzialny nie określił także jak długo lek może być stosowany i po jakim czasie wymagana jest konsultacja lekarska. Nie można

zgodzić się, że opakowanie zawierające 60 tabletek ma być przeznaczone do doraźnego stosowania

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Przepis § 1 ust. 1 ww. rozporządzenia określa produkty lecznicze zaliczone do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Mając na uwadze wątpliwości co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ██████████ w leczeniu zaburzeń snu, przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego zasadne wydaje się wystąpienie do Konsultanta Krajowego ds. Psychiatrii oraz Polskiego Towarzystwa Badań nad Snem o dodatkową opinię eksperta zajmującego się leczeniem zaburzeń snu. Decyzja o możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego ██████████ powinna być podjęta z uwzględnieniem danych o liczbie zgłaszanych działaniach niepożądanych po zastosowaniu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających ██████████ oraz danych dotyczących wielkości obrotu produktem leczniczym ██████████, w którego skład wchodzi obok ██████████ również ██████████, i który posiada kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

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