

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2023/02 Z DNIA 23 MARCA 2023 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

Dokumentacja dostarczona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] nie spełnia wymogów stawianych dla wniosków złożonych na podstawie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (*well-established use*), wobec poważnego nie może zostać zaakceptowana w obecnie proponowanym wskazaniu.

§2

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANE] to pochodna [REDAKTOWANE] która ma właściwości przeciwlękowe, przeciwdrażkowe, uspokajające oraz zwiotczające mięśnie szkieletowe.

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] Przedstawione uzupełnienia nie dostarczyły jednak żadnych nowych wyników badań czy nowych publikacji naukowych.

W PubMed dostępnych jest tylko kilka publikacji naukowych dotyczących bezpośrednio [REDAKTOWANE]. Pozostałe dostarczone przez podmiot publikacje pochodzą z czasopism nieindeksowanych, co obniża ich wiarygodność. Świadczy to o tym, iż stopień zainteresowania naukowego jest bardzo niski, zatem nie jest spełniony warunek dla kategorii wniosku *well-established use*.

Brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania [REDAKTOWANE]. Dostępne są dane jedynie z lat 90-tych. Dostępność produktu na innych rynkach jest ograniczona. Nie dostarczono aktualnych danych dotyczących dostępności produktu na rynkach europejskich.

[REDAKTOWANE] mają dobrze znany, niepozytywny profil bezpieczeństwa stosowania w leczeniu bezsenności. Dobrze znana jest problematyka uzależnienia, występowania tolerancji na działanie leku, a także objawów odstawienia. Obecnie stosowanie [REDAKTOWANE] w leczeniu

bezsenności można uznać za historię leczenia tej choroby. [REDACTED] nie występuje w żadnych wytycznych czy zaleceniach medycznych dotyczących leczenia bezsenności.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. Biorąc powyższe pod uwagę wskazanie to nie może zostać zaakceptowane.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*