

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2022/01 Z DNIA 18 LUTEGO 2022 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.

Dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE] konieczne jest przedstawienie wyników badania nieinterwencyjnego wykazującego, iż pacjenci korzystając z dołączonego kwestionariusza są w stanie samodzielnie podjąć prawidłową i zgodną z opinią lekarza decyzję dotyczącą zastosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o przyznanie kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. [REDAKTOWANE] stosowany jest w doraźnym leczeniu bólu głowy związanego z ostrymi napadami migreny z aurą lub bez aury.

[REDAKTOWANE] jest stosowany od ponad 20 lat na receptę (Rx) i od 12 lat w Niemczech bez recepty (OTC).

Napad migreny rozwija się dość szybko (w ciągu kilkunastu minut) i z reguły największe natężenie bólu osiąga w czasie dwóch pierwszych godzin trwania. Ból migrenowy trwa od 4 do 72 godzin, w przypadku skutecznego leczenia krócej.

Z reguły migrena nie wymaga pilnej interwencji lekarskiej. Pacjent z już rozpoznaną migreną w przypadku wystąpienia kolejnego bólu głowy powinien jak najszybciej przyjąć lek przeciwbólowy. Skuteczność leczenia zależy w dużej mierze od szybkości przyjęcia leku i jest największa w przypadku, gdy ból głowy nie zdążył jeszcze osiągnąć maksymalnego natężenia.

U chorych, z bardzo częstymi napadami bólu głowy przyjmującymi duże ilości leków przeciwbólowych, może rozwinąć się trudny do leczenia i bardzo utrudniający funkcjonowanie polekowy ból głowy. Dlatego chorzy na migrenę powinni monitorować liczbę przyjmowanych w miesiącu leków przeciwbólowych, aby nie dopuścić do rozwoju polekowego bólu głowy. Po odstawieniu leków ból ten może utrzymywać się nawet kilka miesięcy.

Podmiot odpowiedzialny w celu ograniczenia zagrożenia nieprawidłowego zastosowania leku zaproponował wprowadzenie dodatkowych środków minimalizujących ryzyko w postaci kwestionariusza dla pacjenta i przedstawił wyniki z przeprowadzonego testu walidacji materiałów edukacyjnych.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] jest przeznaczony dla pacjentów z rozpoznaną migreną. Przedstawione wyniki badania czytelności narzędzia diagnostycznego nie mogą zostać uznane za wystarczające do zaakceptowania zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Konieczne jest przedstawienie wyników badania nieinterwencyjnego wykazującego, iż pacjenci, korzystając z dołączonego kwestionariusza są w stanie samodzielnie podjąć prawidłową i zgodną z opinią lekarza decyzję dotyczącą zastosowania produktu [REDAKTOWANE].

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