

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2021/01 Z DNIA 20 PAŹDZIERNIKA 2021 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 złożona dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. uzasadnia zmianę kategorii dostępności

z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

§ 2.

Uchwała została podjęta 6 głosami za, przy 1 głosie wstrzymującym się.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego z z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. W dokumentacji uzasadniającej zmianę kategorii dostępności przedstawił wyniki badania pt: „Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i możliwość samodzielnego zastosowania przez pacjentów produktu leczniczego na zaburzenia erekcji.” oraz narzędzie diagnostyczne, umożliwiające podjęcie decyzji o samoleczeniu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] należy do grupy selektywnych i odwracalnych inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) przez co zwiększa

stężenie cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) w ciałach jamistych prącia. [REDAKT] w zależności od dawki jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu zaburzeń erekcji (2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg) oraz w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (5 mg). Maksymalne stężenie [REDAKT] w osoczu występuje po ok. 2 godzinach po podaniu doustnym, średni okres półtrwania ($T_{1/2}$) wynosi ok. 17,5 godziny. [REDAKT] wchodzi w klinicznie ważne farmakodynamiczne interakcje z organicznymi azotanami oraz lekami uwalniającymi tlenek azotu, które działają przez zwiększenie stężenia cGMP. [REDAKT] może powodować istotne nasilenie działania hipotensyjnego tych produktów. W konsekwencji łączne stosowanie [REDAKT] z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu jest przeciwwskazane. Ze względu na długi okres półtrwania ($T_{1/2}$) [REDAKT] azotanów nie można przyjmować przez co najmniej 48 godzin po zastosowaniu [REDAKT] (w przypadku [REDAKT] okres ten wynosi 24 godziny). Do najczęstszych działań niepożądanych [REDAKT] należą bóle głowy, dolegliwości dyspeptyczne, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, uczucie zatkania nosa oraz bóle pleców i bóle mięśni.

W toku postępowania dokumentacja produktu leczniczego była oceniana przez ekspertów zewnętrznych. Następnie zgodnie z przyjętą Uchwałą Nr 2/2021/01 z dnia 17 sierpnia 2021 roku ww. eksperci mieli uzupełnić swoje opinie o szczegółową analizę badania klinicznego. Eksperti w sposób wyczerpujący odnieśli się do pytań, które zostały do nich skierowane. Komisja przeanalizowała kryteria wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz.U. 2016 poz. 1769), w szczególności par. 1 ww. Rozporządzenia, który stanowi, że:

1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy:
 - 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub
 - 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
 - 3) zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
 - 4) jest przeznaczony do podawania pozajelitowego.

Na podstawie przedstawionej dokumentacji, opinii Ekspertów Komisja uznała, że lek nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego. Bezpieczeństwo stosowania tego produktu na podstawie dostępnych danych, także odnośnie stosowania w wyższych dawkach, wskazuje, że [REDAKT] może być uznany za bezpieczny. Nie stwierdzono działań niepożądanych, które wymagają dalszych badań lub mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta. Produkt nie jest przeznaczony do podawania pozajelitowego. Wyniki badania przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny wskazują, że pacjenci z dużym prawdopodobieństwem będą w stanie podjąć bezpieczną decyzję odnośnie samodzielnego stosowania [REDAKT]. Komisja ds. Produktów Leczniczych zaleca, aby doprecyzować zapisy w drukach informacyjnych (ulotce, Charakterystyce Produktu

Leczniczego, oznakowaniu opakowania), szczególnie w odniesieniu do dawkowania, ponieważ lek jest przeznaczony do okazjonalnego stosowania. Nie zaleca się przewlekłego, codziennego stosowania [REDACTED]

Biorąc powyższe pod uwagę, Komisja ds. Produktów Leczniczych podjęła uchwałę jak na wstępie.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra*