

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2022/01 Z DNIA 25 KWIETNIA 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.

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] nie uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Konieczne jest przedstawienie prawidłowo zaprojektowanego, przeprowadzonego i wykonanego badania oraz badania interwencyjnego, którego celem będzie wykazanie bezpieczeństwa tego produktu leczniczego stosowanego w warunkach dostępności bez recepty.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Komisji ds. Produktów Leczniczych w dniu 18.02.2022 r. podjęła uchwałę nr 1/2022/04, iż dokumentacja dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] nie uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. W powyższej uchwale wskazano, że konieczne jest przedstawienie badania interwencyjnego wykazującego bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego w warunkach dostępności bez recepty oraz przedłożenie raportu statystycznego wraz z odpowiednią dokumentacją. Podmiot odpowiedzialny przedstawił w dokumentacji badanie kwestionariusza, które było badaniem obserwacyjnym, nieinterwencyjnym, prospektywnym i wielośrodowym.

W dniu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] ustosunkowała się do uchwały Komisji, która w ocenie zarówno podmiotu odpowiedzialnego jak i powołanych przez niego ekspertów „nie znajduje jakiegokolwiek merytorycznego i prawnego uzasadnienia”. Wnioskodawca dołączył opinie

dwóch ekspertów [REDAKTOWANE] oraz raport statystyczny, który jak sam podmiot odpowiedzialny przyznał w piśmie przewodnim, powieliła informacje zamieszczone w raporcie z badania. Ponadto w odpowiedzi na wezwanie urzędu podmiot odpowiedzialny przesłał wyjaśnienia w dniu [REDAKTOWANE]

W swoich pismach podmiot odpowiedzialny odwoływał się do uprzednio przeprowadzonych badań dla [REDAKTOWANE] które były badaniami obserwacyjnymi. Należy jednak podkreślić, iż [REDAKTOWANE] odznacza się innym profilem farmakokinetycznym. W przypadku leku zawierającego [REDAKTOWANE] działanie utrzymuje się aż do 36 godzin w odróżnieniu do 5 godzin dla [REDAKTOWANE] W przypadku dostępności w warunkach OTC może to implikować poważne skutki, gdyż przez dłuższy czas pacjent narażony będzie na wystąpienie potencjalnych interakcji lekowych czy przedawkowanie w wyniku chęci zastosowania kolejnej tabletki szczególnie jeżeli wcześniej stosował inne leki z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. Jedynie badanie kliniczne zapewnia odpowiednią jakość badania, ponieważ wymaga prowadzenia i monitorowania zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP). Kwestionariusz musi niejako zastępować konsultację lekarską pacjenta, który potrzebuje leku na zaburzenia erekcji. Kwestionariusz działa prawidłowo wtedy kiedy wynik badania kwestionariusza weryfikuje poniższe kwestie:

- Odsetek decyzji bezpiecznych podejmowanych samodzielnie przez pacjenta.
- Zgodność pozytywnych decyzji pacjenta z decyzją lekarza.
- Ogólna jakość, wartość kwestionariusza (ujmowana przez tzw. indeks Youden'a).

Odsetek decyzji bezpiecznych podejmowanych samodzielnie przez pacjenta powinien być wysoki - w przypadku badania przedstawionego przez [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], wskaźnik bezpieczeństwa wyniósł aż 100%.. Zgodność pozytywnych decyzji pacjenta z decyzją lekarza [REDAKTOWANE]

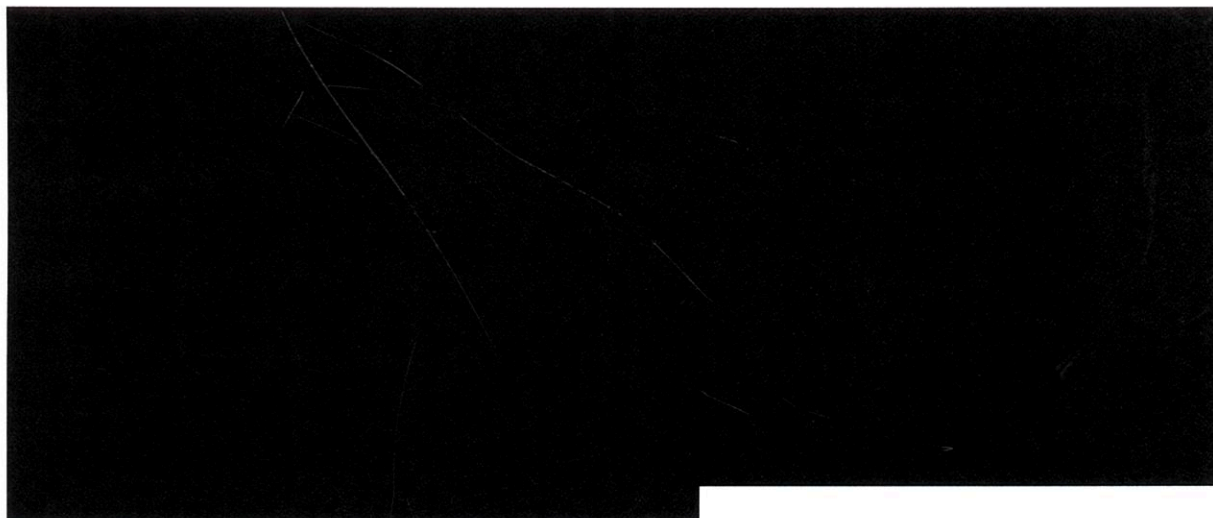
[REDAKTOWANE] jest błędnie eliminowanych z możliwości zastosowania leku, co pozwala na wysunięcie wniosku, że kwestionariusz jest niewłaściwie skonstruowany.

Indeks Youden'a – w przypadku Wnioskodawcy [REDAKTOWANE]

Nie przedłożono wyników części interwencyjnej badania, odnoszącej się do sprawdzenia czy i w jaki sposób pacjenci stosowali lek po otrzymaniu go do domu, zwłaszcza z uwagi na to, że poza Polską, w Unii Europejskiej, [REDAKTOWANE] nie jest zarejestrowany w kategorii dostępności OTC, a okres jaki upłynął od wydania tych decyzji w Polsce jest zdecydowanie za krótki, aby można było mówić o doświadczeniu z rynku, w kwestii samodzielnego i bezpiecznego stosowania przez pacjentów tego leku w warunkach dostępności OTC. Na podstawie przedstawionych wyników badania wnioskować można, iż kwestionariusz wymaga modyfikacji, walidacji i zbadania w odpowiednio zaprojektowanym i przeprowadzonym badaniu, które zapewni wiarygodne wyniki.

Poprzednio Komisja nie koncentrowała się na przebiegu przedstawionego badania, dlatego, że istotnym brakiem był brak raportu statystycznego. Obecnie podmiot odpowiedzialny przedstawił raport statystyczny. Raport ten został przygotowany w dniu [REDAKTOWANE] podczas gdy badanie trwało od [REDAKTOWANE] Raport statystyczny, który

powinien opisywać metodykę badania, został przygotowany [REDAKTOR] Ponadto przedstawiony raport nie spełnia wymogów. Nie przedstawiono CV autora Raportu.



Ani organ, ani Komisja w żaden sposób w swojej uchwale nr 1/2022/04 z dnia 18.02.2022 r. nie precyzowała liczby pacjentów na jakiej badanie miałyby zostać przeprowadzane, nie odnosiła się również do kwestii weryfikacji liczebności próby, do której to odnosił się podmiot odpowiedzialny kwestionując badania interwencyjne przeprowadzone przez konkurencyjne firmy. Komisja jedynie wskazała na konieczność dostarczenia takiego badania, wykonanego zgodnie z najlepszą praktyką kliniczną. Sposób skonstruowania badania leży po stronie firmy.

W związku z nieprawidłową metodyką badania, brakiem należytej staranności w opisie badania i wyników, Komisja uznała, że przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie uzasadnia, że produkt leczniczy [REDAKTOR] może być bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności OTC.

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