

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 05/2021/01 Z DNIA 22 GRUDNIA 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.

Dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE], należy przedstawić wyniki badania z przeprowadzenia ankiety w populacji generalnej. Dane należy uzupełnić o wyniki badania poprawności postawienia właściwej samodiagnozy przez pacjenta do diagnozy stawianej przez lekarza oraz o wyniki badania dotyczące niestosowania leku w przypadku gdy pacjenci, którzy zakupią lek, na podstawie załączonego narzędzia diagnostycznego rozpoznają poprawnie różnice między bólem głowy a migreną, wyniki badania dotyczące podjęcia decyzji przez pacjenta odnośnie wypełnienia narzędzia diagnostycznego oraz wyniki badania po wypełnieniu narzędzia diagnostycznego czy pacjent zdecyduje się na niezastosowanie leku czy ewentualnie na konsultację z lekarzem.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została podjęta 4 głosami.
Dwóch członków Komisji wstrzymało się od głosu.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera substancję czynną [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] podmiotu [REDAKTOWANE]. jest odpowiednikiem [REDAKTOWANE] produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny wnioskuje o przyznanie kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. [REDAKTOWANE] jest stosowany od ponad 20 lat na receptę (Rx) i od 12 lat bez recepty (OTC). Wskazaniem do stosowania we wnioskowanym produkcie leczniczym jest migrena, która jest chorobą przewlekłą, charakteryzującą się występowaniem napadowych, silnych bólów głowy,

którym towarzyszą też inne objawy. Migrena to tzw. pierwotny ból, który nie jest efektem innej choroby. Objawy migreny to przede wszystkim bardzo intensywne napadowe nawracający ból głowy. Zazwyczaj jest on zlokalizowany z jednej strony głowy, najczęściej za gałką oczną i skronią, i ma charakter narastający i pulsujący.

Częstość występowania w populacji polskiej jest oceniana na około 8%, z czego 75% stanowią kobiety, a 25% mężczyźni. Migrena może pojawić się w każdym wieku (także u dzieci i osób starszych) jednak u prawie 90% chorych pierwszy napad bólu występuje przed 40. rokiem życia.

U około 25% osób z migrenami pojawiają się poprzedzające ból głowy lub trwające jednocześnie, przemijające, trwające zwykle nie dłużej niż godzinę objawy neurologiczne tzw. aura migrenowa, najczęściej są to objawy wzrokowe, takie jak: mroczki, błyski, zniekształcenia obrazu, ubytki pola widzenia. Mogą to być również zaburzenia czuciowe, werbalne lub ruchowe takie jak: drętwienie twarzy lub kończyn, zawroty głowy oraz zaburzenia mowy.

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.

Rozpoznanie migreny zgodnie z obowiązującymi w Polsce kryteriami jest ustalane na podstawie wywiadu, tzn. co najmniej kilkukrotnego występowania bólów głowy o charakterystyce migrenowej. Do rozpoznania migreny nie są konieczne badania dodatkowe, chociaż z reguły wykonywane są badania obrazowe mózgu i ew. EEG w celu wykluczenia innych chorób.

Leczenie migreny można podzielić na leczenie doraźne napadu bólu głowy oraz leczenie profilaktyczne, które ma doprowadzić do zmniejszenia liczby napadów migreny.

W leczeniu doraźnym stosuje się leki przeciwbólowe (), pochodne lub . W umiarkowanych i ciężkich migrenowych bólach głowy leczeniem z wyboru są .

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 podmiotu odpowiedzialnego jest przeznaczony dla osób zdiagnozowanych. W dokumentacji nie przedstawiono danych dotyczących poprawności rozpoznania migreny w populacji generalnej w Polsce. Brakuje informacji czy w związku z niewiedzą pacjenta odnośnie rodzaju migreny, powinien on przyjąć zakupiony lek czy nie, a dołączone narzędzie diagnostyczne jest wypełniane przez pacjenta dopiero po zakupie leku. W dokumentacji brakuje wyników badań odnośnie samej diagnozy migreny. Sformułowanie: zdiagnozowana

migrena, może być różnie interpretowane przez pacjentów, nie dla wszystkich oznacza diagnozę postawioną przez lekarza. Czytelność narzędzia diagnostycznego została przeprowadzona u pacjentów ze zdiagnozowaną migreną, natomiast leki o kategorii OTC są dostępne dla wszystkich pacjentów również i tych niezdiagnozowanych przez lekarza, a cierpiących na bóle głowy różnego pochodzenia. Brak również wyników nadużywania leków, a populacje z różnych krajów mogą się różnić pod tym względem. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić wyniki badań dotyczących analizy samoleczenia i dobierania leku w populacji polskiej oraz wniosków czy wyniki są podobne do tych przeprowadzonych na populacjach innych krajów.

Dostępność leków dla pacjentów zdiagnozowanych w dobie e-recept nie stanowi obecnie problemu, ale dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o kategorii OTC nie oznacza, że sięgną po niego tylko pacjenci zdiagnozowani.

Z uwagi na to, że w badaniu przedstawionym przez podmiot odpowiedzialny brały udział osoby ze zdiagnozowaną migreną - Komisja do spraw Produktów Leczniczych przed podjęciem ostatecznej decyzji zawniosowała o przeprowadzenie testu na populacji generalnej i przedstawienie wyników analizy z przeprowadzonego testu. Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE] wymaga uzupełnienia o wyniki badania poprawności postawienia właściwej samodiagnozy przez pacjenta do diagnozy stawianej przez lekarza oraz o wyniki badania dotyczące niestosowania leku w przypadku gdy pacjenci, którzy zakupią lek, na podstawie załączonego narzędzia diagnostycznego rozpoznają poprawnie różnice między bólem głowy a migreną, wyniki badania dotyczące podjęcia decyzji przez pacjenta odnośnie wypełnienia narzędzia diagnostycznego oraz wyniki badania po wypełnieniu narzędzia diagnostycznego czy pacjent zdecyduje się na niezastosowanie leku czy ewentualnie na konsultację z lekarzem.

*Zastępca Przewodniczącej Komisji ds. Produktów Leczniczych
Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz*