

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 05/2021/04 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.

W sprawie produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE] - dokumentacja złożona z wnioskiem o dokonanie zmiany prorejestracyjnej nie uzasadnia, dodania następującego wskazania: "Leczenie dyspepsji czynnościowej u pacjentów z ujemnym wynikiem testu w kierunku *Helicobacter pylori* oraz u pacjentów, u których leczenie eradykacyjne nie było skuteczne" wraz z zapisami dotyczącymi dawkowania.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE], został dopuszczony w oparciu o art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm. zwanej dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne) jako odpowiednik [REDAKTOWANE] produktu leczniczego [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE]. Produkt leczniczy otrzymał o kategorię dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 15 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne: Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Biorównoważność wnioskowanego produktu leczniczego i produktu referencyjnego została potwierdzona stosownymi badaniami przedstawionymi przez podmiot odpowiedzialny. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny nie był obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych i klinicznych, które potwierdzałyby jego skuteczność we wnioskowanych wskazaniach, gdyż muszą być one takie same jak w referencyjnym produkcie leczniczym. W związku z powyższym druki informacyjne w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego produktu generycznego nie mogą się różnić od Charakterystyki Produktu Leczniczego produktu referencyjnego.

W przypadku składania w procedurze rejestracyjnej wniosku w kategorii odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny nie mógłby wnioskować o wskazania, których nie posiada produkt referencyjny. Wprowadzenie dodatkowego wskazania wymagałoby złożenia wniosku w innej kategorii niż odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego i przedłożenia badań klinicznych lub innej dokumentacji właściwej dla wybranej kategorii wniosku.

Dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] – złożył wniosek o dokonanie zmiany prorejestracyjnej polegającej na dodaniu wskazania: "Leczenie dyspepsji czynnościowej u pacjentów z ujemnym wynikiem testu w kierunku *Helicobacter pylori* oraz u pacjentów, u których leczenie eradykacyjne nie było skuteczne" wraz z zapisami dotyczącymi dawkowania. Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane literaturowe i zaktualizował Przegląd kliniczny, jednakże z racji wybranej kategorii wniosku tj. odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego (art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne) podmiot odpowiedzialny nie może wnioskować o dodanie wskazania, którego nie posiada referencyjny produkt leczniczy.

Komisja nie kwestionuje stosowania [REDAKTOWANE] we wskazaniu: "Leczenie dyspepsji czynnościowej u pacjentów z ujemnym wynikiem testu w kierunku *Helicobacter pylori* oraz u pacjentów, u których leczenie eradykacyjne nie było skuteczne" Kategoria dostępności – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp, pozwala lekarzowi na zastosowaniu produktu „out of label” zwłaszcza, że dostępne są wytyczne jak i publikacje naukowe potwierdzające skuteczność [REDAKTOWANE] w ww. wskazaniu. Z punktu widzenia regulacyjnego w przypadku wnioskowanego produktu leczniczego zaakceptowanie wskazania nie jest możliwe.

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