



**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2021/02 Z DNIA 18 MARCA 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.**

 może być prowadzone na terenie Polski po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  w populacji dorosłych.

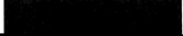

**§ 2.**

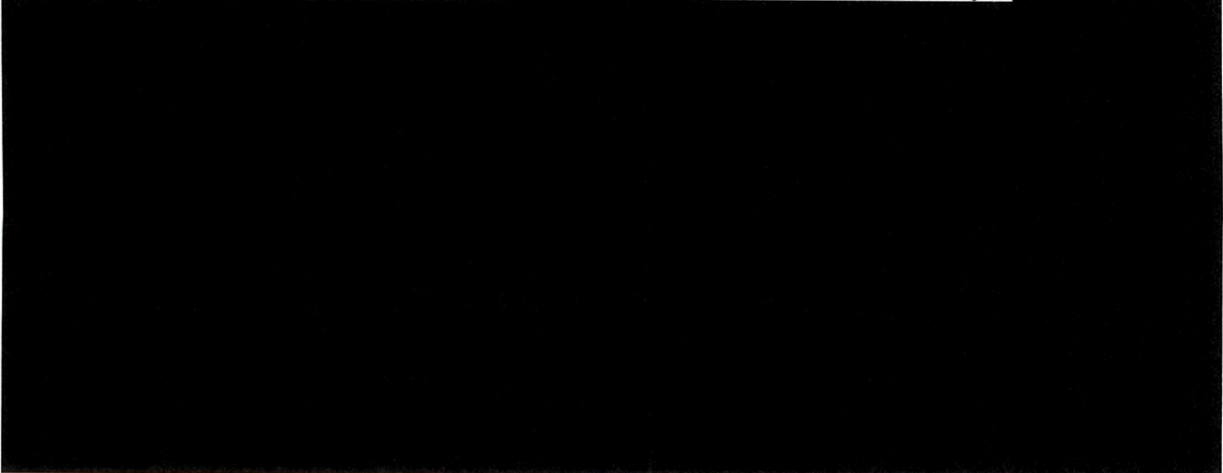
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.  
Uchwała została podjęta 6 głosami.  
Jeden członek Komisji wstrzymał się od głosu

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Omawiane badanie jest badaniem II fazy, oceniającym bezpieczeństwo, tolerancję, farmakokinetykę i farmakodynamikę  u dzieci i młodzieży. 



[REDACTED]

Ekspert oceniający badanie wskazał, [REDACTED]

[REDACTED]

Postępowanie o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego toczy się obecnie w Procedurze Centralnej. Badania kliniczne II fazy [REDACTED] odnoszące się do profilu bezpieczeństwa u dorosłych zostały zakończone, wyniki nie zostały jednak jeszcze opublikowane. Dla produktu wykonano również 5 badań poświęconych dorosłym pacjentom ze [REDACTED] (badania II fazy) jak i 2 badania III fazy, które stanowią podstawę rejestracyjną wniosku. Wyniki badań u dorosłych są już znane, są w trakcie oceny w EMA.

Obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich stanowi w § 10, że badania kliniczne z udziałem małoletnich można przeprowadzić dopiero po ukończeniu fazy II lub III badań klinicznych z udziałem dorosłych, co można interpretować jako formalną możliwość przeprowadzenia omawianego badania, pomimo, że rejestracja [REDACTED] nie została zakończona.

Aplikant składając dokumentację rejestracyjną do Europejskiej Agencji Leków, musi się zgłosić ze swoim programem badań pediatrycznych (PIP) do Komitetu Pediatrycznego (PDCO), który rozpatruje tego typu badania. W przypadku [REDACTED] zgodnie z obowiązującymi wymogami aplikant złożył plan badań pediatrycznych (PIP) i otrzymał waiver [REDACTED]

Program badania klinicznego zaproponowanego w populacji pediatrycznej był analizowany i oceniany w standardowej procedurze przez Komitet Pediatryczny.

Zgoda na wykonania badania należy do narodowych kompletnych jednostek a nie do EMA, dlatego wnioskodawca występuje każdorazowo z wnioskiem o zgodę na wykonanie takiego

badania w kraju, którym chce je przeprowadzić.

W odpowiedziach wnioskodawcy zabrakło wyraźnego/jednoznacznego zdania, które wskazałoby, że firma otrzymała zgodę od PDCO na odroczenie rozpoczęcia badania do momentu rejestracji leku dla osób dorosłych. Zdaniem Komisji stanowisko eksperta oceniającego badania i stanowisko sponsora, nie jest rozbieżne i pozostaje w zgodzie również z zaleceniami PDCO.

Celem badania, prowadzonego m.in. w Polsce, jest wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu w populacji pediatrycznej, ponieważ nie jest niemożliwa bezpośrednia ekstrapolacja wyników badań z populacji dorosłej na populację pediatryczną - konieczne jest wykonanie tego badania. Prawidłowo przeprowadzone badanie kliniczne, takie jak obecnie zaproponowane jest w stanie odpowiedzieć na pytanie czy produkt jest skuteczny i bezpieczny w populacji pediatrycznej.

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

