

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2015/18 Z DNIA 20 SIERPNIĄ 2015 R.**

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.

Ze względów bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających desloratadynę podmioty odpowiedzialne powinny uaktualnić raporty kliniczne o dane odnoszące się do wskazań i grup docelowych pacjentów. Konieczność ta wynika z istnienia nieścisłości w Charakterystykach produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce oraz negatywnej opinii konsultanta krajowego ds. medycyny rodzinnej. Dane te powinny dotyczyć w szczególności skuteczności i bezpieczeństwa stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Na polskim rynku znajduje się obecnie kilka produktów leczniczych zawierających desloratadynę, które posiadają kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej jako: OTC). Produkty te przeznaczone są do stosowania dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia, niektóre z nich są przeznaczone także dla dzieci od 6 roku życia. Problem stanowią rozbieżności w danych podanych w Charakterystykach Produktów Leczniczych (ChPL). Rozbieżności te dotyczą wskazań do stosowania produktów leczniczych oraz docelowych grup pacjentów, u których produkty lecznicze mogą być bezpiecznie stosowane. Według informacji zamieszczonej w ChPL nie ma wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, chociaż produkty lecznicze zawierające desloratadynę wskazane są do samodzielnego stosowania w tej grupie wiekowej. Analogiczny zapis znajduje się w jednej z ChPL produktu leczniczego zalecanego do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia, tj. nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących skuteczności desloratadyny u dzieci w wieku od 6 do 11 lat oraz u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. Rozbieżności dotyczą również zalecanego czasu leczenia.

Opinia konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotycząca dokumentacji klinicznej produktów leczniczych zawierających desloratadynę i możliwości ich stosowania bez kontroli lekarza (OTC) jest negatywna. Konsultant krajowy stoi na stanowisku, że produkty lecznicze zawierające desloratadynę mogą być stosowane u dzieci i młodzieży jedynie pod kontrolą lekarza, ze względu na ograniczoną ilość danych z badań klinicznych, obserwowane działania niepożądane, a także ze względu na nie do końca wyjaśniony metabolizm desloratadyny. Konsultant krajowy wskazał także, że w Unii Europejskiej i USA produkty lecznicze zawierające desloratadynę dostępne są jedynie z przepisu lekarza.

Z kolei w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie alergologii stosowanie desloratadyny u dzieci w wieku od 6 do 11 lat oraz u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest bezpieczne i skuteczne a produkty lecznicze z tą substancją mogą być wydawane bez przepisu lekarza (OTC).

W związku z powyższym zachodzi konieczność przeprowadzenia harmonizacji wszystkich Charakterystyk produktów leczniczych zawierających desloratadynę dopuszczonych do obrotu w Polsce. Prezes Urzędu powinien zwrócić się do podmiotów odpowiedzialnych o przedstawienie dokumentacji uzupełniającej i aktualizację raportu klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem wskazań i grup wiekowych (dzieci i młodzież). Po harmonizacji danych zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych można będzie zweryfikować, czy dane te potwierdzają bezpieczeństwo samodzielnego stosowania przez pacjenta produktów leczniczych zawierających desloratadynę i uzasadniają kategorię dostępności OTC w podanych wskazaniach i określonych grupach wiekowych.

Zgodnie art. 36r ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian. Za jedną z takich nowych istotnych okoliczności można uznać negatywne stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej. W związku z tą opinią należałoby także dokonać analizy raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (PSUR).

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*