

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 10/2013 Z DNIA 5 GRUDNIA 2013 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.

Produkty lecznicze [REDAKTOWANE] tabletki powlekane 12,5 mg ; [REDAKTOWANE], tabletki powlekane 25 mg, [REDAKTOWANE], granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg; [REDAKTOWANE], granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg zawierające deksketoprofen powinny pozostać z kategorią dostępności Rp ze względu na ryzyko wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych do czasu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny precyzyjnych danych dotyczących czynników ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych leczonych deksketoprofenem.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki powlekane 12,5 mg ; [REDAKTOWANE], tabletki powlekane 25 mg, [REDAKTOWANE], granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg; [REDAKTOWANE], granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg.

Wzrost ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych związany jest ze stosowaniem wszystkich leków z grupy NLPZ. Deksketoprofen należy do grupy umiarkowanie selektywnych inhibitorów COX-2. Zgodnie z komunikatem wydanym przez Europejską Agencję Leków stosowanie NLPZ w tym deksketoprofenu, należy ograniczyć do koniecznego minimum. Pomimo licznych badań mechanizm tego zjawiska nie jest dokładnie poznany, nie jest jasne jakie znaczenie ma selektywność NLPZ wobec cyklooksygenaz COX-1 i COX-2, czas ekspozycji na lek, czy czas jego półtrwania. Podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć precyzyjne dane dotyczące czynników ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych leczonych deksketoprofenem.

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