

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/19 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.

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego ██████████ wskazania do stosowania obejmują łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i młodzież w wieku powyżej 12 lat. Jednocześnie w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego zawarto informację o braku wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, pomimo iż produkt jest wskazany w tej grupie wiekowej.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Mając na uwadze, że obecnie są dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające desloratadynę w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej o mocy 5 mg i takich samych wskazaniach, jak produkt leczniczy ██████████, i które mają kategorię dostępności OTC, Komisja ds. Produktów Leczniczych dopuszcza możliwość akceptacji

ww. zmiany. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych nie występuje żadna z przesłanek określonych w ww. rozporządzeniu, która uzasadniałaby pozostawienie produktu leczniczego [REDACTED] z kategorią dostępności Rp, podczas gdy inne produkty lecznicze zawierające tę samą substancję czynną, o takich samych wskazaniach posiadają kategorię dostępności OTC.

Mając na uwadze rozbieżne zapisy dotyczące wskazań i docelowych grup pacjentów, które znajdują się w Charakterystykach Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających desloratadynę, Komisja ds. Produktów Leczniczych wskazuje na konieczność uaktualnienia przez podmioty odpowiedzialne dokumentacji klinicznej o dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży. W oparciu o dostarczone dane treść Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDACTED] powinna zostać odpowiednio ujednoczona, podobnie jak Charakterystyki innych produktów leczniczych zawierających desloratadynę.

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