

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2015/30 Z DNIA 1 PAŹDZIERNIKA 2015 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.**

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dla produktów leczniczych:



jest niewystarczająca do akceptacji zgłoszonej zmiany w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

**§ 2.**

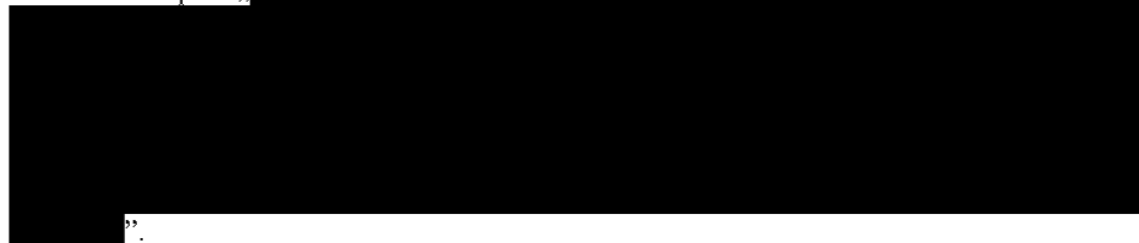
Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [redacted] złożył wniosek o dokonanie zmiany w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego polegającej na dodaniu zapisu „



”.  
Produkt leczniczy [redacted] zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek o działaniu mukolitycznym. Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego [redacted] są ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. Powyższa zmiana w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczy produktów leczniczych o nazwie [redacted] dopuszczonych do obrotu w różnych postaciach farmaceutycznych – [redacted]

[REDAKCYJNA]. Powyższa zmiana była już przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych na posiedzeniu, które miało miejsce w dniu 16 czerwca 2015 r. Komisja uznała wówczas, że dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny jest niewystarczająca do zaakceptowania takiej zmiany (uchwała nr 1/2015/14). W odpowiedzi na uchwałę Komisji ds. Produktów Leczniczych podmiot odpowiedzialny przedstawił argumentację opartą głównie na twierdzeniu, że taka zmiana została zaakceptowana w innych krajach Unii Europejskiej oraz, że jest ona zgodna z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc. Po zapoznaniu się z argumentacją podmiotu odpowiedzialnego Komisja ds. Produktów Leczniczych podtrzymuje swoje stanowisko w omawianej sprawie.

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny jest niewystarczająca do zaakceptowania proponowanej zmiany, ponieważ zawiera wyniki badań klinicznych dotyczących pacjentów z POChP, u których stosowano tylko tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierające 75 mg ambroksolu chlorowodoru. Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wyników badań klinicznych potwierdzających, że produkty lecznicze w innych postaciach farmaceutycznych będą skuteczne i bezpieczne w długotrwałym stosowaniu u pacjentów z POChP, tak jak produkt leczniczy w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. [REDAKCYJNA]

[REDAKCYJNA] stosowane są w zupełnie innym schemacie dawkowania niż tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Danych pochodzących z badań klinicznych dotyczących tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających 75 mg ambroksolu chlorowodoru nie można odnieść do produktów leczniczych w innych postaciach farmaceutycznych zawierających inną ilość substancji czynnej. Dokumentacja uzasadniająca wprowadzenie proponowanego zapisu powinna zawierać dane z badania klinicznego potwierdzającego zasadność wprowadzenia proponowanego zapisu. W związku z powyższym w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ambroksolu chlorowodoru u pacjentów z POChP w innych postaciach farmaceutycznych i w innych dawkach niż tabletki o przedłużonym uwalnianiu o mocy 75 mg.

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