

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 5/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 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.**

Przed wydaniem przez Komisję ds. Produktów Leczniczych opinii o możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml, ██████████, tabletki powlekane, 5 mg należy wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wyjaśnień odnośnie skuteczności produktu leczniczego w grupie pacjentów w wieku 12-17 lat, wielkości opakowania 30 tabletek oraz 150 ml oraz bezpieczeństwa stosowania u najmłodszych dzieci (ryzyko błędnego rozpoznania schorzeń).

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 1

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC następujących produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną desloratadynę: ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml, ██████████, tabletki powlekane, 5 mg. Do przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji na obecnym etapie pojawia się szereg pytań, które wymagają wyjaśnień i uzupełnienia dokumentacji, w szczególności w stosunku do grupy pediatrycznej. Charakterystyki Produktów Leczniczych zawierają informację, że nie ma wystarczających danych z badania klinicznego dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, chociaż ww. produkty są wskazane dla tej grupy wiekowej z określonym w Charakterystykach dawkowaniem. Ponadto w przypadku małych dzieci (roztwór doustny jest przeznaczony dla dzieci od 1 r.ż.) istnieje ryzyko nieprawidłowego stosowania produktu leczniczego wynikające z możliwości niewłaściwego rozpoznania dolegliwości przez rodziców i w konsekwencji nieprawidłowego leczenia. Kolejnym problemem jest zamieszczenie niespójnych informacji w ulotce i Charakterystyce odnośnie niewywoływania senności przez lek oraz możliwości wystąpienia senności w rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów. Nie ma także pełnej spójności pomiędzy deklarowanym czasem stosowania a wielkością opakowania. Biorąc pod uwagę dawkowanie – do 5 mg

desloratadyny na dobę, w zależności od wieku pacjenta – proponowane wielkości opakowań 30 tabletek oraz 150 ml, w zależności od postaci farmaceutycznej, nie znajdują uzasadnienia, ponieważ określony w ulotce maksymalny czas leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 10 dni. W związku z tym podmiot odpowiedzialny powinien także wyjaśnić zasadność zaproponowanych wielkości opakowań.

W związku z powyższym przed wydaniem przez Komisję ds. Produktów Leczniczych opinii o możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████ z Rp na OTC podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację i wyjaśnić obecne wątpliwości.

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