

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2021/01 Z DNIA 25 CZERWCA 2021 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.**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien zostać dopuszczony do obrotu jako produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, czyli zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], jako podstawę prawną podając art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne - produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W toku oceny merytorycznej dokonanej przez organ stwierdzono, że oceniany produkt leczniczy jest odpowiednikiem produktu referencyjnego, mimo wybrania podstawy prawnej wniosku rejestracyjnego „produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym”.

Wnioskodawca przedstawił dane, z których wynika równoważność farmaceutyczna produktu [REDAKTOWANE] względem preparatu [REDAKTOWANE] w środowiskach o trzech różnych pH. Niemniej jednak, podkreślono, że substancja czynna należy do klasy II wg BCS, w związku z czym, badanie in vitro jest niewystarczające aby uznać, że ekstrapolacja danych literaturowych dotyczących farmakokinetyki, a w ślad za tym skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego produktu pozostają w takim samym zakresie jak w przypadku innych produktów zawierających [REDAKTOWANE] do których się odniesiono.

Komisja ds. Produktów Leczniczych stwierdziła, że ww. produkt jest obecny w lecznictwie ponad 10 lat. Istnieje wystarczająca liczba publikacji naukowych, opisujących omawianą substancję czynną. [REDAKTOWANE] jest obecna w lecznictwie ponad 50 lat. Stosowana jest w leczeniu schizofrenii, zespołów lękowych i w bólu przewlekłym. Proponowane wskazania p. [REDAKTOWANE] są zgodne z lekiem zarejestrowanym w Polsce [REDAKTOWANE] i obejmują leczenie:

- schizofrenii,

- innych chorób psychicznych przebiegających z pobudzeniem ruchowym lub psychoruchowym,
- wspomagające w upośledzeniu umysłowym;
- zespołów lękowych - w małych dawkach, w pojedynczej wieczornej dawce w zaburzeniach snu;
- bólu przewlekłego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi.

Zarejestrowane wskazania dla produktu ██████ są następujące: Choroby psychiczne przebiegające z pobudzeniem ruchowym i psychoruchowym, zespoły paranoidalne (schizofrenia). Jako lek wspomagający w niektórych towarzyszących objawach padaczki, niedorozwoju umysłowego, w depresji z niepokojem. Nasilenie działania przeciwbólowego innych leków. Przygotowanie i pogłębienie znieczulenia ogólnego.

(za ChPL p. ██████ źródło – Rejestr Produktów Leczniczych, <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>). Sama substancja czynna ma dobrze zbadany profil bezpieczeństwa i skuteczności.

Zatem produkt spełnia wymogi stawiane produktom o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Dodatkowo, nie jest to produkt o wąskim indeksie terapeutycznym, zakres stosowanych w leczeniu dawek jest bardzo szeroki i wynosi od 25 mg do 250 mg/dobę. W odniesieniu do przedstawionej Komisji dokumentacji, należy podkreślić, iż istniałyby trudności w przeprowadzeniu badania biorównoważności, ponieważ jest to lek przeciwpsychotyczny – zatem najprawdopodobniej zaistniałaby konieczność rekrutacji pacjentów (a nie zdrowych ochotników). Jednocześnie wskazać należy, że przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne wobec produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie wymagają przedstawienia badań biorównoważności. Wobec tego bez modyfikacji wniosku przez podmiot odpowiedzialny nie było możliwe żądanie złożenia przez podmiot takich badań. Dodać należy, że firma, aby spełnić wymagania zawarte w ocenach, przedstawiła profile uwalniania *in vitro* – ponad 85% substancji czynnej uwalnia się w ciągu 15 min we wszystkich 3 badanych buforach.

Substancja spełnia kryteria substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, zatem wniosek może być procedowany tym trybem.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra*