

PROTOKÓŁ NR 2/2015
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 12 MARCA 2015 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 12 lutego 2015 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
5. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego:

- ██████████, tabletki, 100 mg

Substancja czynna: *Trimebutini maleas*

w zakresie:

- zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC,
- wprowadzenie wielkości opakowania produktu leczniczego 10 szt. i 40 szt.,
- wykreślenie wielkości opakowania produktu leczniczego 60 szt.,
- zmiana nazwy produktu leczniczego z: ██████████ na: ██████████.

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

6. Wydanie opinii w sprawie możliwości zaakceptowania dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej jako wystarczającej do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego:

- ██████████, krem, 0,05%

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner
2. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
4. dr n. med. Maciej Jędrasik
5. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
6. prof. dr n. med. Andrzej Langner
7. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Joanna Kmiecik-Grudzień – Dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych
2. Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Z-ca Dyrektora Departamentu Prawnego
4. Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył II posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2015 roku. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 12 lutego 2015 r. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji (pan prof. dr n. med. Andrzej Langner oraz pan dr n. med. Maciej Jędrasik przybyli po zakończeniu pierwszej części posiedzenia, tj. części dotyczącej punktów 1-4). Protokół został jednomyślnie zatwierdzony. Proponowany porządek obrad został przyjęty, po czym przewodniczący przeszedł do omawiania poszczególnych spraw.

Ad) 5

Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił pierwszą sprawę dotyczącą zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Omawiający przypomniał, że możliwość przeprowadzenia takiej zmiany była już trzykrotnie przedmiotem dyskusji na posiedzeniach Komisji. Następnie zreferował okoliczności poprzednich spraw i przytoczył treść uchwał Komisji wraz z uzasadnieniami podjętych w wyniku poprzednich dyskusji. Stanowisko Komisji w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████ było negatywne, ponieważ uznano, że w zaproponowanych wskazaniach zachodzi konieczność udziału lekarza w postawieniu prawidłowej diagnozy. Na podstawie złożonej dokumentacji Komisja podtrzymuje swoje stanowisko w sprawie możliwości przeprowadzenia ww. zmiany. Samodzielne stosowanie produktu leczniczego ██████ w zaproponowanych wskazaniach, tj. zaburzeniach trawienia objawiających się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha, oraz zaburzeniach funkcjonowania układu pokarmowego wywołanych stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha), bez udziału lekarza, nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, ponieważ opisane objawy mogą wynikać z poważnych stanów patologicznych przewodu pokarmowego. Stosowanie produktu leczniczego ██████ bez kontroli lekarskiej przez okres 14 dni wskazany w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego może przyczynić się do opóźnienia postawienia prawidłowej diagnozy i zastosowania odpowiedniego leczenia, co może z kolei stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Nie można zaakceptować

wskazania do krótkotrwałego, 14-dniowego, samodzielnego stosowania produktu leczniczego w takich przypadkach jak biegunka i zaparcia. Powyższą zmianę w ww. wskazaniach można by rozważyć w przypadku ograniczenia dopuszczalnego okresu samodzielnego stosowania oraz wprowadzenia odpowiednich zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce poprzez umieszczenie informacji o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpiły po tym okresie stosowania. Wielkość opakowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza powinna także być ograniczona.

Po krótkiej dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 100 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 6

Kolejna sprawa została przedstawiona przez pana prof. dr n. med. Andrzeja Langnera. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 0,05% zawierającego jako substancję czynną [REDAKTOWANE]. Wskazania do stosowania ww. produktu leczniczego obejmują miejscowe leczenie objawowe łagodnego bólu stóp i łydek w przewlekłej polineuropatii cukrzycowej u dorosłych. Referujący omówił złożoną dokumentację, którą uznał za niewystarczającą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Złożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie potwierdza przewagi pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w stosunku do ryzyka związanego z jego użyciem, np. możliwości uszkodzenia receptorów czuciowych w skórze. Referujący w pełni podziela stanowisko eksperta Urzędu Rejestracji oceniającego dokumentację ww. produktu leczniczego.

Po krótkiej dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 0,05% nie jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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