

PROTOKÓŁ NR 3/2014
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 15 MAJA 2014 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 13 lutego 2014 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.

5. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC

- ██████████, tabletki, 200 mg

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

6. Ustosunkowanie się do zarzutów podmiotu odpowiedzialnego w stosunku do Uchwały Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 2/2013 i 3/2013 z dnia 5 grudnia 2013 r.

- ██████████, tabletki, 500 mg

Znak sprawy: ██████████

- ██████████, syrop, 250 mg/5 mg

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

7. Wydanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC

- ██████████, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: *Amorolfinum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. dr n. med. Maciej Jędrasik
2. prof. dr n. med. Andrzej Langner

8. Wydanie opinii czy przedstawiona dokumentacja uzupełniająca potwierdza izobaryczność roztworu oraz czy dokumentacja kliniczna przedmiotowego produktu może zostać zaakceptowana

- ██████████, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: *Bupivacaini hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referuje: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

9. Wydanie opinii czy w przypadku produktu leczniczego przeprowadzone przez wnioskodawcę dwa badania *in vitro* są wystarczające do uznania równoważności tego preparatu z lekiem referencyjnym i pozwalają na odstępnie od wykonania porównawczych badań klinicznych z udziałem ludzi

- ██████████, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę inhalacyjną

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: *Ipratropii bromidum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

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

10. Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego na uwagi zawarte w Uchwale Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 2/2012/10 z dnia 22 listopada 2012 r.

- ██████████, aerozol, roztwór 100 mg/g

Znak sprawy: ██████████

Substancja czynna: *Lidocainum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

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

11. Prośba o opinię Komisji ds. Produktów Leczniczych czy istnieje ryzyko wystąpienia różnic terapeutycznych pomiędzy lekiem generycznym a lekiem innowacyjnym, jeżeli zgodnie z obowiązującymi wymaganiami wykazano, że lek generyczny jest biorównoważny wobec leku innowacyjnego?

Referuje: 1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

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

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Anna Cieślik – Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych

Ewelina Szalak – Radca Prawny/Departament Prawny

Katarzyna Żywiec – Naczelnik Wydziału Importu Równoległego

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4

Pan Prezes Grzegorz Cessak powitał zebranych na III posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako „Komisja”), po czym oddał głos panu przewodniczącemu i opuścił spotkanie. Przewodniczący Komisji pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył III posiedzenie Komisji. Następnie przewodniczący zapytał o wolne wnioski i sprawy organizacyjne do omówienia. Pan Maciej Jędrasik wystąpił o dodanie do porządku obrad zatwierdzenie rocznego sprawozdania z prac Komisji ds. Produktów Leczniczych w roku 2013 r. Wniosek został uwzględniony w porządku obrad. Następnie przewodniczący zapytał o uwagi do protokołu z dnia 13 lutego 2014 r. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag i protokół został jednomyślnie zatwierdzony. Sprawozdanie roczne z prac Komisji w 2013 r. zostało również zatwierdzone jednomyślnie. Następnie przewodniczący przeszedł do omawiania poszczególnych spraw.

Ad) 5

Referująca pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przedstawiła historię i zastosowanie [REDAKTOWANE] oraz problematykę sprawy. [REDAKTOWANE] należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, został opatentowany w 1968 r. i wprowadzony do lecznictwa w latach 70-tych jako lek przeciwbólowy w migrenach. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego zawierającego [REDAKTOWANE]. Jednym z warunków dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC jest możliwość samodzielnego rozpoznania stanu patologicznego przez pacjenta. Omawiany produkt leczniczy jest wskazany do stosowania w ostrych napadach migreny. Ponieważ napad migreny jest charakterystyczny a przez to łatwy do zidentyfikowania przez pacjenta, powyższy warunek jest spełniony. Ponadto bóle migrenowe są na tyle silne, że prawdopodobieństwo niezgłoszenia się pacjenta do lekarza w przypadku nawracających napadów migreny jest małe. Proponowana ulotka dla pacjenta zawiera informację, że lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, oraz że należy skonsultować się z lekarzem w razie braku jego skuteczności. Bezpieczeństwo [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] jest znane i sprawdzone, ponieważ produkt leczniczy jest stosowany od kilkudziesięciu lat. W stosunku do innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych dostępnych bez recepty, [REDAKTOWANE] wykazuje mniej działań niepożądanych na przewód pokarmowy.

Pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz dodał, że skuteczność [REDAKTOWANE] w zwalczaniu bólów migrenowych została potwierdzona w badaniach klinicznych i od początku rejestracji lek był stosowany w ostrych bólach migrenowych. Jest to jeden z najstarszych leków przez co jest też dobrze przebadany. Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne nie były badane pod kątem skuteczności w napadach migreny. Leki te są obecnie stosowane w migrenie, np. połączenia paracetamolu i ibuprofenu, ale w ostrym napadzie ich działanie jest mało skuteczne. Działanie przeciwbólowe leków z tej grupy jest ograniczone. Po przekroczeniu pewnej dawki substancji czynnej efekt przeciwbólowy już się nie zwiększy. W Polsce na migrenę cierpi około 300000 osób. Ostry atak migreny łatwo stwierdzić, natomiast przewlekła migrena wymaga diagnostyki lekarskiej.

Pan wiceprezes zwrócił uwagę, że produkty lecznicze dostępne bez przepisu lekarza są przeznaczone zarówno dla pacjentów, u których zdiagnozowano migrenę jak i dla tych, którzy nie zgłosili się do lekarza. W związku z tym należy rozważyć jaki wpływ może mieć omawiany produkt leczniczy na pacjentów, którzy nie konsultowali się z lekarzem i samodzielnie stosują lek przy bólach głowy.

Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek wyraził obawę, że dopuszczenie do sprzedaży OTC produktu leczniczego starej generacji może spowodować wyparcie leków nowych, o lepszych parametrach oraz zgłaszanie wniosków o dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC innych leków np. tryptanów. Populacja stosująca [REDAKTOWANE] w Europie jest mała, lek jest stary i zmiana kategorii dostępności z Rp na OTC może być tylko próbą poprawy sytuacji finansowej podmiotu odpowiedzialnego.

Pani Anna Cieślik dodała, że [REDAKTOWANE] jest dostępny w krajach UE z przepisu lekarza. W Polsce jak dotąd nie było zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych.

Po dłuższej dyskusji referująca podsumowała, że produkt leczniczy spełnia warunki określone w rozporządzeniu dotyczącym kategorii dostępności produktu leczniczego dla leku

wydawanego bez przepisu lekarza, ponieważ istnieje małe prawdopodobieństwo, aby lek był stosowany nieprawidłowo w zarejestrowanym wskazaniu. W związku z tym proponuje się akceptację zmiany dostępności z Rp na OTC, o ile wielkość opakowania nie będzie przekraczała 4 tabletek, ponieważ z uwagi na wskazania produkt leczniczy jest stosowany doraźnie.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 200 mg, o ile wielkość opakowania nie będzie przekraczała 4 tabletek.

Wniosek został przyjęty jednomyślnie (6 głosów za).

Ad) 6

Na wstępie referujący pan prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner pokrótce przypomniał, że produkty lecznicze o nazwie [REDAKTOWANE] były już przedmiotem dyskusji Komisji. Opinia Komisji w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych [REDAKTOWANE], syrop, 200 mg/5 ml i [REDAKTOWANE], tabletki, 500 mg wyrażona w uchwałach z dnia 5 grudnia 2013 r. nr 2/2013 oraz 3/2013 była negatywna. W odpowiedzi na uchwały Komisji podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] postawił zarzut nierozpatrzenia całości dokumentacji i wezwał do usunięcia naruszenia prawa oraz przedstawił uzupełnienia do modułu 2.5 Przegląd kliniczny oraz zmienioną Charakterystykę Produktu Leczniczego. Proponowane wskazania zostały ograniczone do dwóch punktów: leczenie i zapobieganie różnego rodzaju infekcjom wirusowym, takim jak opryszczka, ospa, półpasiec, grypa, oraz wspomagająco u osób z obniżoną odpornością np. w nawracających infekcjach, głównie pochodzenia wirusowego. Raport kliniczny napisany przez farmaceutę został przygotowany wyczerpująco i fachowo, z uzasadnieniem zmiany i przedstawieniem korzyści i ryzyka dopuszczenia do obrotu produktów bez przepisu lekarza. Mając na uwadze uzupełnioną dokumentację oraz profil bezpieczeństwa substancji czynnej referujący zaproponował przychylenie się do wniosku strony do zmiany kategorii dostępności na OTC.

W uzupełnieniu do wypowiedzi referującego pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz dodał, że brak akceptacji zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wynikał z wcześniej proponowanych przez podmiot odpowiedzialny wskazań. Jeśli wskazania do stosowania nie będą określały konkretnych chorób, można przychylić się do wniosku strony, chociaż skuteczność omawianego produktu leczniczego jest wątpliwa. Podmiot odpowiedzialny zaproponował zmienione trzy wersje Charakterystyki Produktu Leczniczego z różnie określonymi wskazaniami. Zdaniem koreferującego zaakceptować można tę wersję, w której produkt jest wskazany do stosowania wspomagająco u osób o obniżonej odporności w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych, bez wskazywania na wirusowe źródło choroby.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki, 500 mg oraz [REDAKTOWANE], syrop, 250 mg/5 ml w proponowanych wskazaniach – wspomagająco u osób o obniżonej odporności w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

Wniosek został przyjęty jednomyślnie (6 głosów za).

Ad 7)

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner pokrótce przedstawił produkt leczniczy [REDAKTOWANE]. Produkt jest przeznaczony do leczenia grzybic paznokci i jest stosowany w postaci lakieru na płytkę paznokcia. Zdaniem referującego produkty lecznicze o działaniu przeciwgrzybiczym stosowane w postaci lakieru na paznokcie powinny być wydawane wyłącznie z przepisu lekarza, ponieważ pacjent nie jest w stanie samodzielnie postawić prawidłowej diagnozy. Grzybica paznokci wymaga mikroskopowej oceny, której dokonać może jedynie lekarz specjalista.

Pan dr Maciej Jędrasik zwrócił uwagę, że zaproponowana Charakterystyka Produktu Leczniczego przewiduje czas leczenia nawet do 1 roku. Produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza powinny być przeznaczone do krótkotrwałego stosowania.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], lakier do paznokci, 50 mg/ml powinien pozostać z kategorią dostępności Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Wniosek został przyjęty jednogłośnie (6 głosów za).

Ad) 8

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner przypomniał, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE], aerozol, roztwór, 100 mg/g był już przedmiotem dyskusji Komisji. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] odnosi się do produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W związku z tym wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zostały zastąpione publikacjami z piśmiennictwa naukowego. W opinii Komisji wyrażonej w uchwałach z dnia 14 czerwca 2012 r. nr 1/2012/4 oraz z dnia 22 listopada 2012 r. nr 3/2012 dokumentacja kliniczna złożona do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu była niekompletna, przez co nie można było jej zaakceptować. Uwagi Komisji dotyczyły głównie wskazań do stosowania produktu leczniczego, które nie zostały poparte odpowiednimi publikacjami z piśmiennictwa naukowego, oraz braku badań związanych z zastosowaniem innych substancji pomocniczych. W odniesieniu do uwag Komisji podmiot odpowiedzialny uzupełnił dokumentację o m.in. aneks do modułu 2.5 Przegląd kliniczny oraz o Charakterystykę Produktu Leczniczego. Zdaniem referującego określenie wskazań i sposobu podania w obecnie zaproponowanej Charakterystyce pozwala na dopuszczenie do obrotu omawianego produktu leczniczego.

W uzupełnieniu do powyższej wypowiedzi pan prof. Piotr Fiedor dodał, że moduł 2.5 dokumentacji został uzupełniony przez podmiot odpowiedzialny o dane literaturowe oraz dane porównawcze w stosunku do już zarejestrowanych produktów leczniczych. W odniesieniu do substancji pomocniczych podmiot odpowiedzialny ekstrapolował część wyników z danych dotyczących innych produktów leczniczych.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Można zaakceptować dokumentację kliniczną złożoną do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], aerozol, roztwór, 100 mg/g.

Wniosek został przyjęty jednogłośnie (6 głosów za).

Ad 9)

Na wstępie referujący pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek przypomniał, że produkt leczniczy [REDAKTOWANE] był przedmiotem dyskusji Komisji. W opinii Komisji wyrażonej w uchwale z dnia 28 czerwca 2013 r. nr 5/2013 dokumentacja produktu leczniczego była niewystarczająca i powinna zostać uzupełniona o dane pozwalające na dokonanie oceny czy produkt leczniczy [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml jest roztworem izobarycznym. Brak w dokumentacji danych odnośnie gęstości roztworu bupiwakainy uniemożliwia określenie stosunku gęstości roztworu podawanego i gęstości płynu mózgowo-rdzeniowego. W związku z tym podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić dane potwierdzające izobaryczność ww. roztworu. W odpowiedzi na powyższe uwagi Komisji podmiot odpowiedzialny złożył uzupełnienia dokumentacji do Urzędu Rejestracji. Wnioskodawca przedstawił dane dotyczące badania gęstości ww. roztworu w temperaturze 20°C i 37°C. Wyniki badań otrzymane przez podmiot odpowiedzialny według literatury mieszczą się w dolnych granicach izobaryczności.

Zdaniem pana dr n. med. Macieja Jędrasika podmiot odpowiedzialny złożył wyjaśnienia, które rozwiewają wątpliwości Komisji dotyczące baryczności roztworu bupiwakainy omawianego produktu leczniczego. Zatem uzupełnienie dokumentacji można uznać za wystarczające.

Pan prof. Piotr Fiedor dodał, że w związku ze zmiennością gęstości płynu mózgowo-rdzeniowego w populacji, nieznaczna różnica w gęstości roztworu nie jest istotna z klinicznego punktu widzenia. Ważna jest osmolarność roztworu.

Po krótkiej dyskusji został sformułowany wniosek końcowy.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzupełniająca potwierdza izobaryczność roztworu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml i pozwala na zaakceptowanie dokumentacji klinicznej.

Wniosek został przyjęty jednogłośnie (6 głosów za).

Ad 10)

Referujący pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek omówił na wstępie problematykę kolejnej sprawy sprowadzającą się do tego, czy badania przeprowadzone *in vitro* są wystarczające do potwierdzenia równoważności terapeutycznej generycznego produktu leczniczego z lekiem referencyjnym. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego produktu leczniczego w postaci aerozolu wziewnego zawierającego bromek ipratropium. Z dokumentacji wynika, że lek porównywany może być stosowany przy użyciu komory inhalacyjnej zewnętrznej, natomiast lek referencyjny nie posiada takiej komory. Zadaniem takiej komory jest zatrzymywanie cząstek o większych wymiarach niż 5 µm. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki dwóch badań porównawczych z referencyjnym produktem leczniczym przeprowadzonych *in vitro*, przy użyciu impaktora kaskadowego. Wyniki badań klinicznych, które by potwierdzały równoważność produktów odtwórczego i referencyjnego nie zostały przedstawione. Zgodnie

z wytyczną dopuszczalne jest odstępianie od badań klinicznych, jednakże w niektórych sytuacjach takie badania są wymagane. Jedno z badań *in vitro* zostało przeprowadzone bez użycia komory inhalacyjnej. Wyniki tych badań wskazują, że porównywane produkty są równoważne. Drugie badanie porównawcze zostało przeprowadzone z zastosowaniem komory inhalacyjnej, chociaż dla referencyjnego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny nie przewiduje konieczności zastosowania komory inhalacyjnej. Zdaniem referującego wnioskodawca powinien wykonać badania porównawcze dla swojego produktu leczniczego i określić depozycję cząstek w impaktorze, czyli tzw. dawkę dostępną, gdy produkt jest stosowany bez komory inhalacyjnej oraz przy jej użyciu. Jeżeli badania wykażą, że ilość dostarczonych cząstek przy każdym sposobie podania jest taka sama a komora inhalacyjna zatrzymuje tylko cząstki niepotrzebne, można uznać, że produkt leczniczy [REDACTED] i produkt referencyjny są biorównoważne. Zgodnie z wytycznymi, dopuszczalne jest badanie w impaktorze i oparcie się na wynikach badań przeprowadzonych *in vitro*. Podmiot odpowiedzialny przeprowadził badania porównawcze dla swojego produktu leczniczego oraz referencyjnego produktu leczniczego z użyciem komory inhalacyjnej, chociaż lek oryginalny nie był stosowany z inhalatorem. W związku z tym podmiot odpowiedzialny powinien wykonać badania porównawcze dla swojego produktu leczniczego bez zastosowania komory inhalacyjnej. Jeśli badanie wykonane z komorą inhalacyjną oraz bez komory wykażą taką samą dostępność substancji czynnej, badania przeprowadzone *in vitro* można uznać za wystarczające. Podobne uwagi zgłosił ekspert kliniczny Urzędu Rejestracji oceniający dokumentację, że wnioskowany produkt leczniczy powinien być porównany do oryginalnego leku podawanego bez komory inhalacyjnej. Następnie referujący przytoczył fragment opinii recenzenta z Politechniki Warszawskiej, w której wskazano, że „na podstawie przedstawionych badań *in vitro* nie można kategorycznie stwierdzić czy wnioskowany produkt współpracując z komorą inhalacyjną zmieni swą skuteczność i bezpieczeństwo w porównaniu ze stosowaniem polskiego leku referencyjnego bez komory inhalacyjnej”.

W odpowiedzi na powyższe pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz stwierdził, że podmiot odpowiedzialny uzasadnił brak konieczności przeprowadzania badań klinicznych, i że nie widzi konieczności dokonywania badań dodatkowych. Zdaniem pana Doktora opinia recenzenta jest pozytywna i pozwala na uznanie porównywanych produktów za biorównoważne.

Referujący zwrócił uwagę, że podmiot odpowiedzialny wprowadzi do obrotu produkt leczniczy, który jest przeznaczony do stosowania z komorą inhalacyjną. Wiadomo, że inhalator zatrzymuje duże cząstki, natomiast nie ma danych dotyczących wpływu na małe cząstki.

Prof. Piotr Fiedor wskazał, że zaletą komory inhalacyjnej jest zatrzymywanie dużych cząstek, które powodują kaszel, co szczególnie stanowi problem w grupie pediatrycznej. Być może komora inhalacyjna jest stosowana w celu eliminacji dużych cząstek, które powodują kaszel, krztuszenie się, jednak podmiot odpowiedzialny nie uzasadnił zastosowania komory. Problem może stanowić jednak sytuacja, w której nie tylko zatrzymywane są duże cząstki, ale dawka dostarczana z użyciem komory jest mniejsza.

Pani Anna Cieśli wyjaśniła, że według zaproponowanej Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDACTED] komora inhalacyjna jest stosowana tylko wtedy, gdy pacjent ma trudności z synchronizacją wdechu i podania leku. Dotyczy to zwykle dzieci i osób w wieku podeszłym.

Następnie referujący przytoczył fragment oceny recenzenta, który stwierdza, że „zaprezentowane wyniki wskazują na to, że nie ma znaczących różnic w dostarczonej dozie leku i wielkości rozkładu kropel emitowanych z urządzenia testowanego i referencyjnego”. Zdaniem członków Komisji potwierdza to równoważność terapeutyczną porównywanych produktów leczniczych.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Przeprowadzone przez wnioskodawcę badania *in vitro* są wystarczające do uznania równoważności terapeutycznej produktu leczniczego ██████████, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę z produktem leczniczym referencyjnym.

Ad) 11

Ostatni punkt posiedzenia omówiła pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra. Idea biorównoważności była tworzona przez wiele lat przez różne grupy a obecne obowiązujące standardy są uznane i stosowane na całym świecie, m.in. przez WHO, FDA czy europejskie agencje rejestracyjne. Celem było opracowanie takiej metody, która pozwoli na zbadanie i wykazanie biorównoważności produktów leczniczych, co potwierdzi bezpieczeństwo i skuteczność terapii prowadzonych z zastosowaniem tych produktów. Dlatego też nie można podejrzewać, że leki dla których wykazano biorównoważność będą działały w różny sposób. Wymagania stawiane produktom są na tyle rygorystyczne, że gwarantują one identyczny efekt terapeutyczny uzyskiwany zarówno przy leczeniu produktem innowacyjnym jak i generycznym.

Po przeprowadzeniu dyskusji na temat możliwości istnienia ryzyka wystąpienia różnic terapeutycznych pomiędzy lekiem generycznym a lekiem innowacyjnym, których biorównoważność została wykazana zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, Komisja zgodnie stanęła na stanowisku, że takie ryzyko nie istnieje. Obowiązujące przepisy prawne oraz wytyczne dotyczące dopuszczania do obrotu produktów leczniczych mają na celu przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności terapii, w związku z czym spełnienie obowiązujących wymagań jest równoznaczne z tym, że efekt terapeutyczny produktu innowacyjnego i generycznego jest taki sam.

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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