

PROTOKÓŁ NR 6/2015
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 20 SIERPNI 2015 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 16 czerwca 2015 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.

5. Wydanie opinii w sprawie ujednoczenia danych zawartych w Charakterystykach Produktów Leczniczych oraz ulotkach produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną desloratadynę, dopuszczonych do obrotu w Polsce.

Referują: 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

6. Zmiana kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Substancja czynna: *Desloratadinum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

oraz dostosowanie zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki do kategorii dostępności OTC dla produktu leczniczego:

- ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

7. Zmiana kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Substancja czynna: *Desloratadinum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

8. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wraz z ograniczeniem czasu kuracji do 3 dni, bez zmiany schematu dawkowania dla dorosłych, natomiast dla młodzieży powyżej 12 roku życia zmniejszenie dawki dobowej (zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.2 oraz odpowiednim punkcie ulotki dla pacjenta) produktu leczniczego:

- [REDACTED]

Substancja czynna: produkt złożony

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

9. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” wraz z ograniczeniem czasu kuracji do 3 dni, bez zmiany schematu dawkowania (zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.2 oraz odpowiednim punkcie ulotki dla pacjenta) produktu leczniczego:

- [REDACTED]

Substancja czynna: [REDACTED]

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

10. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.1, 4.7, 4.8 oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta produktu leczniczego:

- [REDACTED], maść, 50 mg/g

Substancja czynna: [REDACTED]

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

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

11. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, płyn na skórę, 10 mg/ml
- ██████████, zawiesina na skórę, 10 mg/g
- ██████████, żel, 10 mg/g

Substancja czynna: *Ciclopirox olaminum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

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

12. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

Substancja czynna: *Ciclopiroxum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

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

13. Wydanie opinii w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego:

- ██████████, syrop, ██████████

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referują: 1. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
2. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

14. Wydanie opinii czy przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i dawkowaniu. Produkt miałby być wydawany bez przepisu lekarza (OTC).

- ██████████, pastylki twarde, 8 mg

Substancja czynna: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. prof. dr n. med. Andrzej Langner
6. dr n. med. Wojciech Matusewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Nie dotyczy

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

1. Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
2. Magdalena Wierciszewska – radca prawny / Departament Prawny
3. 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 VI posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (dalej jako: Komisja) w 2015 roku. Członkowie Komisji nie zgłosili uwag do protokołu z dnia 16 czerwca 2015 r. i został on jednomyślnie zatwierdzony. W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji (w głosowaniu nie brał udziału nieobecny na ostatnim posiedzeniu pan dr n. med. Wojciech Matusewicz). Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor zgłosił wniosek o zwołanie przez Prezesa Urzędu posiedzenia, niezależnego od normalnej pracy Komisji, na którym przedyskutowano by problemy nieuregulowane prawnie, dotyczące m.in. *hospital exemption* i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP), i w którym udział wzięliby także przedstawiciele różnych instytucji, jak Urząd Rejestracji, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Narodowy Instytut Leków. Wnioski z takiej dyskusji można by przedstawić Ministrowi Zdrowia, aby podjął działania zmierzające do uregulowania problematycznych kwestii. Wniosek został przyjęty przez przewodniczącego.

Proponowany porządek obrad został przyjęty i przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad) 5

Referujący pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił działanie i zastosowanie loratadyny oraz jej metabolitu desloratadyny. Referujący przytoczył także opinie konsultanta krajowego w dziedzinie alergologii oraz konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej. Opinie dotyczyły dokumentacji klinicznej produktów leczniczych zawierających desloratadynę i możliwości stosowania tych produktów bez kontroli lekarza (OTC). Zdaniem konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej produkty lecznicze zawierające desloratadynę mogą być stosowane u dzieci i młodzieży jedynie pod kontrolą lekarza, ze względu na ograniczoną ilość danych z badań klinicznych, obserwowane działania niepożądane, a także ze względu na nie do końca wyjaśniony metabolizm desloratadyny. Konsultant wskazał także, że w Unii Europejskiej i USA produktu lecznicze zawierające desloratadynę dostępne są jedynie z przepisu lekarza. Natomiast w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie alergologii stosowanie desloratadyny u dzieci i młodzieży w wieku 6 – 17 lat jest bezpieczne i skuteczne, a produkty te mogą być wydawane bez przepisu lekarza.

Na rynku znajduje się obecnie kilka produktów leczniczych zawierających loratadynę albo desloratadynę, które wydawane są bez przepisu lekarza. Problem dotyczy rozbieżności zapisów w Charakterystykach Produktów Leczniczych (ChPL), wydawanych bez przepisu lekarza, dotyczących stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 11 lat oraz od 12 do 17 lat. Według informacji podanej w Charakterystykach nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny w tych grupach wiekowych, co wskazuje że badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania desloratadyny również nie ma. Produkty lecznicze zawierające desloratadynę wskazane są do stosowania u osób w różnych grupach wiekowych, w tym w wieku 6 – 17 lat. Problem dotyczy również zalecanego czasu leczenia. Zdaniem referującego, na podstawie dostępnej dokumentacji, produkty lecznicze zawierające desloratadynę, które posiadają kategorię dostępności OTC, powinny być przeznaczone dla osób od 18 roku życia, szczególnie mając na uwadze negatywną opinię konsultanta krajowego ds. medycyny rodzinnej dotyczącą możliwości samodzielnego stosowania desloratadyny.

Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor wskazał na konieczność przeprowadzenia harmonizacji wszystkich ChPL produktów leczniczych zawierających desloratadynę dopuszczonych do obrotu w Polsce. Prezes Urzędu powinien wystąpić do podmiotów odpowiedzialnych o przedstawienie dokumentacji uzupełniającej i aktualizację raportu klinicznego ze szczególnym uwzględnieniem wskazań i grup wiekowych (dzieci i młodzież). Po harmonizacji ChPL będzie można zweryfikować dane, czy produkt leczniczy może być stosowany samodzielnie przez pacjenta (OTC), w jakich wskazaniach i w jakich grupach wiekowych.

Komisja rozważała czy podstawą do ewentualnych zmian w Charakterystykach produktów leczniczych, które posiadają kategorię OTC, mógłby być art. 36r ustawy Prawo farmaceutyczne, który daje podstawę do podjęcia pewnych działań przez prezesa Urzędu. Zgodnie z tym przepisem, w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian. Za jedną z takich nowych istotnych okoliczności można uznać negatywne stanowisko konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej. W związku z tą opinią należałoby dokonać jeszcze analizy raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych (PSUR).

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Ze względów bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających desloratadynę podmioty odpowiedzialne powinny uaktualnić raporty kliniczne o dane odnoszące się do wskazań i grup docelowych pacjentów. Konieczność ta wynika z istnienia nieścisłości w Charakterystykach produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce oraz negatywnej opinii konsultanta krajowego ds. medycyny rodzinnej. Dane te powinny dotyczyć w szczególności skuteczności i bezpieczeństwa stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 6

Referujący pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił także kolejną sprawę, tematycznie związaną z poprzednią ze względu na substancję czynną desloratadynę. Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazania do stosowania obejmują łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Jednocześnie w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego zawarto informację o braku wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, pomimo iż produkt jest wskazany w tej grupie wiekowej. Zdaniem referującego omawiany produkt leczniczy powinien być, w związku z tym, przeznaczony do samodzielnego leczenia dla osób od 18 roku życia.

Mając na uwadze, że obecnie są dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze zawierające desloratadynę w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej o mocy 5 mg i takich samych wskazaniach, jak produkt leczniczy ██████████, i które mają kategorię dostępności OTC, Komisja dopuszcza możliwość akceptacji ww. zmiany. W opinii Komisji nie występuje żadna z przesłanek określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, która uzasadniałaby pozostawienie produktu leczniczego ██████████ z kategorią dostępności Rp, podczas gdy inne produkty lecznicze zawierające tę samą substancję czynną, o takich samych wskazaniach posiadają kategorię dostępności OTC.

W odniesieniu do drugiego punktu omawianej sprawy, tj. rozbieżnych zapisów dotyczących wskazań i docelowych grup pacjentów, które znajdują się w Charakterystykach Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawierających desloratadynę, Komisja wskazuje na konieczność uaktualnienia przez podmioty odpowiedzialne dokumentacji klinicznej o dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania desloratadyny u dzieci i młodzieży. W oparciu o dostarczone dane treść Charakterystyki Produktu Leczniczego ██████████ powinna zostać ujednoczona, podobnie jak Charakterystyki innych produktów leczniczych zawierających desloratadynę.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], Desloratadinum, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 7

Referujący pan dr n. med. Wojciech Matuszewicz omówił kolejną sprawę także dotyczącą produktu leczniczego zawierającego desloratadynę. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór doustny, 0,5 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazania do stosowania obejmują łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. Zdaniem referującego dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny jest niewystarczająca do zaakceptowania proponowanej zmiany, ponieważ nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. produktu leczniczego u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia. W Charakterystyce zawarto dodatkowo informację o braku wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, pomimo iż produkt jest wskazany w tej grupy wiekowej.

W trakcie dyskusji stwierdzono, że w związku z brakiem wystarczającej dokumentacji klinicznej produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien być stosowany w grupie wiekowej 1-17 lat pod kontrolą lekarza, chyba że podmiot odpowiedzialny przedstawi dokumentację, która w potwierdzi skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Komisja stanęła na stanowisku, że zaakceptowanie pełnego zakresu wiekowego grup docelowych, o które wnioskuje podmiot odpowiedzialny, będzie możliwe po uaktualnieniu dokumentacji klinicznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omawianego produktu leczniczego.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], Desloratadinum, roztwór doustny, 0,5 mg/ml powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 8, 9

Kolejne sprawy dotyczące produktów leczniczych o nazwie [REDAKTOWANE] zostały omówione wspólnie. Pan prof. dr n. med. Andrzej Langner nie brał udziału w dyskusji i głosowaniu. Na wstępie referujący pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz omówił złożoną dokumentację. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE]

złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDACTED] oraz [REDACTED] z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. W skład produktów leczniczych [REDACTED] wchodzi m.in. chlorowodorek efedryny o pobudzającym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy. Oba produkty lecznicze należały do grupy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza – [REDACTED] w latach 2002-2007, natomiast [REDACTED] w latach 2002-2008. Zmiana statusu z OTC na Rp związana była z doniesieniami o nieprawidłowym stosowaniu produktów leczniczych zawierających efedrynę, w tym ich nadużywaniu oraz wykorzystywaniu w celach pozamedycznych. Omawiane produkty lecznicze są przeznaczone do stosowania w stanach przebiegających z trudnością w odksztuszaniu u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia. Czas samodzielnego leczenia ograniczony został do 3 dni.

Przewodniczący dodał, że mając na uwadze przedstawione uzupełnienie do raportu klinicznego, zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego [REDACTED] jest uzasadniona klinicznie, jednak ze względów społecznych nie powinna być zaakceptowana w związku z ryzykiem nadużywania ww. produktu leczniczego lub wykorzystywania go w celach pozamedycznych jako produkt wyjściowy do wytwarzania amfetaminy lub jej pochodnych.

Wiceprezes pan Marcin Kołakowski zwrócił uwagę na ostatnią nowelizację przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy Prawo farmaceutyczne. Obowiązujące przepisy ograniczają do jednego opakowania wydawanie z aptek w ramach jednorazowej sprzedaży produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności OTC. Wśród tych produktów leczniczych nie znajdują się preparaty zawierające efedrynę. Jeśli więc produkty lecznicze zawierające efedrynę byłyby wydawane bez przepisu lekarza, ich sprzedaż byłaby prawnie nieograniczona, co mogłoby stać w sprzeczności z założeniami ustawodawcy.

W toku dyskusji stwierdzono, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC, zawierającego w składzie efedrynę o silniejszym działaniu psychoaktywnym niż pseudoefedryna, stałoby w logicznej sprzeczności z powszechnie obowiązującym prawem, które ogranicza sprzedaż produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę do jednego opakowania. W związku z tym ograniczenie zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny polegające na skróceniu czasu terapii do 3 dni jest niewystarczające, ponieważ liczba opakowań, którą można zakupić przy jednorazowej sprzedaży jest nieograniczona.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii, produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” m.in. gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, że produkt leczniczy [REDACTED] wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo, w celach pozamedycznych jako środek odurzający lub produkt wyjściowy do wytwarzania silniej działających substancji psychoaktywnych, Komisja, przy obecnym stanie prawnym, proponuje odrzucenie powyższej zmiany.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie następujące wnioski:

Produkt leczniczy [REDACTED] powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad) 10

Referujący pan prof. dr hab. n med. Piotr Fiedor omówił dokumentację dotyczącą kolejnej sprawy oraz zastosowanie [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] maść, 50 mg/g w punktach: 4.1, 4.7, 4.8. Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] może być stosowany do „zmniejszenia dolegliwości bólowych okolicy odbytu u pacjentów z guzkami krwawniczymi oraz wspomagająco w znieczuleniu przed i po badaniu przez odbyt”. Podmiot odpowiedzialny proponuje rozszerzenie wskazań o „łagodzenie świądu odbytu” (pkt 4.1 Charakterystyki). Pozostałe zmiany dotyczą działań niepożądanych i wpływu na prowadzenie pojazdów. W opinii referującego możliwe jest zaakceptowanie takiej zmiany, ponieważ świąd odbytu jest często objawem towarzyszącym żylakom odbytu. Referujący zwrócił uwagę, że w ulotce nie powinno być zapisu „w przypadku nawrotu objawów choroby lek można użyć ponownie”, ale informacja o konieczności konsultacji z lekarzem i przeprowadzenia badania. Referujący nie zgłosił zastrzeżeń do pozostałych zmian w punktach 4.7 i 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeśli ulotka dla pacjenta zostanie uzupełniona, tak aby była zachowana spójność z Charakterystyką.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:
Dopuszcza się możliwość zmiany w punktach 4.1, 4.7, 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] maść, 50 mg/g pod warunkiem uzupełnienia zapisów w ulotce dla pacjenta i zachowania spójności z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Głosy za: 6
Głosy przeciw: 0
Wstrzymał się: 0

Ad) 11

Referujący pan prof. dr hab. n med. Andrzej Langner omówił dokumentację dotyczącą kolejnej sprawy. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktów leczniczych: [REDAKTOWANE], płyn na skórę, 10 mg/ml, [REDAKTOWANE], zawiesina na skórę, 10 mg/g oraz [REDAKTOWANE], żel, 10 mg/g. Wymienione produkty lecznicze zawierają jako substancję czynną cyklopiroks z olaminą o działaniu przeciwgrzybiczym. Zdaniem referującego ww. produkty lecznicze wskazane do leczenia grzybic skóry gładkiej, skóry owłosionej, stóp i podudzi mogą być wydawane bez przepisu lekarza. Produkty lecznicze zawierające cyklopiroks z olaminą w postaci płynu na skórę oraz kremu o tych

samych wskazaniach do stosowania zostały już dopuszczone do obrotu w Polsce z kategorią dostępności OTC (pod nazwą ██████████).

W opinii Komisji nie występuje żadna z przesłanek określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, która uzasadniałaby pozostawienie produktów leczniczych ██████████, płyn na skórę, 10 mg/ml, ██████████, zawiesina na skórę, 10 mg/g oraz ██████████, żel, 10 mg/g, stosowanych w grzybicach skóry, z kategorią dostępności Rp.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie następujące wnioski:

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego ██████████, płyn na skórę, 10 mg/ml.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego ██████████, zawiesina na skórę, 10 mg/g.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego ██████████, żel, 10 mg/g.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 12

Referujący pan prof. dr hab. n med. Andrzej Langner omówił dokumentację dotyczącą kolejnej sprawy. Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Ww. produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancje czynną cyklopiroks i jest wskazany do stosowania miejscowego w leczeniu grzybicy paznokci. Referujący wskazał, że rozpoznanie grzybicy paznokci wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Leczenie grzybicy paznokci jest długotrwałe i często prowadzone w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi preparatami przeciwgrzybiczymi). W związku z tym samodzielne postawienie prawidłowej diagnozy oraz wdrożenie odpowiedniej terapii przez pacjenta jest niemożliwe.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt

leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy produkt jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. W związku z tym, że produkt leczniczy ██████ wydawany bez przepisu lekarza może być stosowany nieprawidłowo m.in. w wyniku nieprawidłowego rozpoznania przez pacjenta stanu patologicznego paznokci, Komisja stoi na stanowisku, że preparaty stosowane miejscowo w leczeniu grzybicy paznokci powinny być wydawane z przepisu lekarza.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████, *Ciclopiroxum*, lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 13

Referujący pan prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz omówił kolejną sprawę. Podmiot odpowiedzialny ██████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████, syrop, ██████ z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt leczniczy ██████ zawiera jako substancję czynną ██████ o obwodowym działaniu przeciwkaszlowym. Możliwość przeprowadzenia powyższej zmiany była już przedmiotem dyskusji Komisji. W uchwale z dnia 9 kwietnia 2015 r. nr 1/2015/8 Komisja zgłosiła uwagi do przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji, dotyczące zbyt ogólnego określenia wskazań (objawowe leczenie kaszlu), stosowania produktu leczniczego u małych dzieci oraz braku potwierdzenia przeciwcuczuliowego działania substancji czynnej. W opinii Komisji okoliczności te nie pozwalały na zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████. W odpowiedzi na uwagi zawarte w uchwale nr 1/2015/8 podmiot odpowiedzialny wprowadził zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego doprecyzowując wskazania i grupy wiekowe pacjentów. Produkt leczniczy ██████ z kategorią dostępności OTC byłby przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia do objawowego leczenia nieproduktywnego kaszlu. Odnosząc się do uwagi o braku dokumentacji potwierdzającej przeciwcuczuliowe działanie substancji czynnej, podmiot odpowiedzialny oparł się głównie na fakcie, że taka treść Charakterystyki Produktu Leczniczego została zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Zdaniem referującego dokumentacja uzupełniająca, przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny, dotyczy badań doświadczalnych na zwierzętach i nie potwierdza przeciwcuczuliowego działania lewodropropizyny. W związku z tym dokumentację należy uzupełnić albo usunąć niepotwierdzone dane z Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki. W części dotyczącej wskazań i grup docelowych, można zaakceptować wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego.

W opinii Komisji nie występuje żadna z przesłanek określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, która uzasadniałaby pozostawienie produktu leczniczego ██████, syrop, ██████ z kategorią dostępności Rp, jeśli udokumentowane zostanie działanie przeciwcuczuliowe substancji czynnej.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wnioszek:

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego [REDAKTOWANE], syrop, [REDAKTOWANE] pod warunkiem uzupełnienia dokumentacji o dane potwierdzające przeciwwuczuleniowe działanie substancji czynnej [REDAKTOWANE].

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 14

Referujący pan prof. dr hab. n med. Andrzej Langner omówił dokumentację dotyczącą kolejnej sprawy. Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], pastylki twarde, 8 mg. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] otrzymałby kategorię dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Substancja czynna ([REDAKTOWANE]) zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie miejscowo znieczulające. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują krótkotrwałe miejscowe leczenie bolesnych dolegliwości w obrębie jamy ustnej i gardła. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Zdaniem referującego dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w zaproponowanych wskazaniach.

W ocenie referującego pana prof. dr hab. n med. Piotra Fiedor dokumentacja nie zawiera danych z badań uzasadniających dawkowanie, czy skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] u osób poniżej 18 roku życia, chociaż podmiot odpowiedzialny zaleca stosowanie tego produktu u osób powyżej 16 roku życia. W związku z tym brak jest merytorycznego uzasadnienia dopuszczenia do obrotu na tym etapie omawianego produktu leczniczego. Piśmiennictwo naukowe, na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, dotyczy zastosowania substancji czynnej w innych postaciach farmaceutycznych. W związku z powyższym dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny wymaga uzupełnień. Referujący w pełni podziela stanowisko eksperta Urzędu Rejestracji oceniającego dokumentację rejestracyjną dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Ponieważ przedstawiona dokumentacja kliniczna nie jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, nie można odnieść się na tym etapie do proponowanej kategorii dostępności (OTC) produktu leczniczego [REDAKTOWANE].

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację kliniczną o dane potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDACTED]. [REDACTED], pastylki twarde, 8 mg w zaproponowanych wskazaniach.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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