

PROTOKÓŁ NR 2/2017
POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
W DNIU 13 KWIECZNIA 2017 ROKU

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Uwagi do protokołu i uchwał z dnia 26 stycznia 2017 r.
3. Zatwierdzenie protokołu z dnia 26 stycznia 2017 r.
4. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
5. Sprawy organizacyjne.

6. Wydanie opinii co do zmiany kategorii dostępności z: produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza - Rp na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC wraz ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, ulotce dla pacjenta oraz oznakowaniach opakowań.

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referują: 1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

7. Wydanie opinii czy przedmiotowy produkt spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm), gdzie substancją czynną jest [REDAKTOWANE], który wchodzi w skład już dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych.

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDAKTOWANE]
Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

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

8. Wydanie opinii czy przedmiotowy produkt spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm), gdzie substancją czynną jest [REDAKTOWANE], który wchodzi w skład już dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych.

[REDAKTOWANE]

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

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

9. Wydanie opinii co do zmiany kategorii dostępności z: produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza - Rp na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

[REDACTED]

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

10. Wydanie opinii czy zasadne jest przyznanie kategorii OTC wnioskowanemu produktowi leczniczemu.

[REDACTED]

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek

11. Wydanie opinii w czy [REDACTED] możliwe jest zaakceptowanie badania biorównoważności, a tym samym istnieje możliwość dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

[REDACTED]

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek
2. Prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor

12. Wydanie powtórne opinii co do zmiany kategorii dostępności z: produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza - Rp na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC (uzupełnienia) oraz dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego: 3 szt. – 1 blister po 3 szt.

Substancja czynna: [REDACTED]

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

- Referują:*
1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
 2. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek
2. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
3. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
4. Prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor
5. Dr n. med. Maciej Jędrasik

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
2. Prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

1. Joanna Kmiecik-Grudzień – Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
2. Marcin Lipowski – z-ca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
3. Magdalena Wierciszewska – radca prawny, Departament Prawny
4. Oleg Burdzenia – Naczelnik Wydziału Suplementów Diety
5. Izabella Wojtyra - Wydział Suplementów Diety
6. Ewelina Turczyk – protokołowanie posiedzenia Komisji ds. Produktów Leczniczych /Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

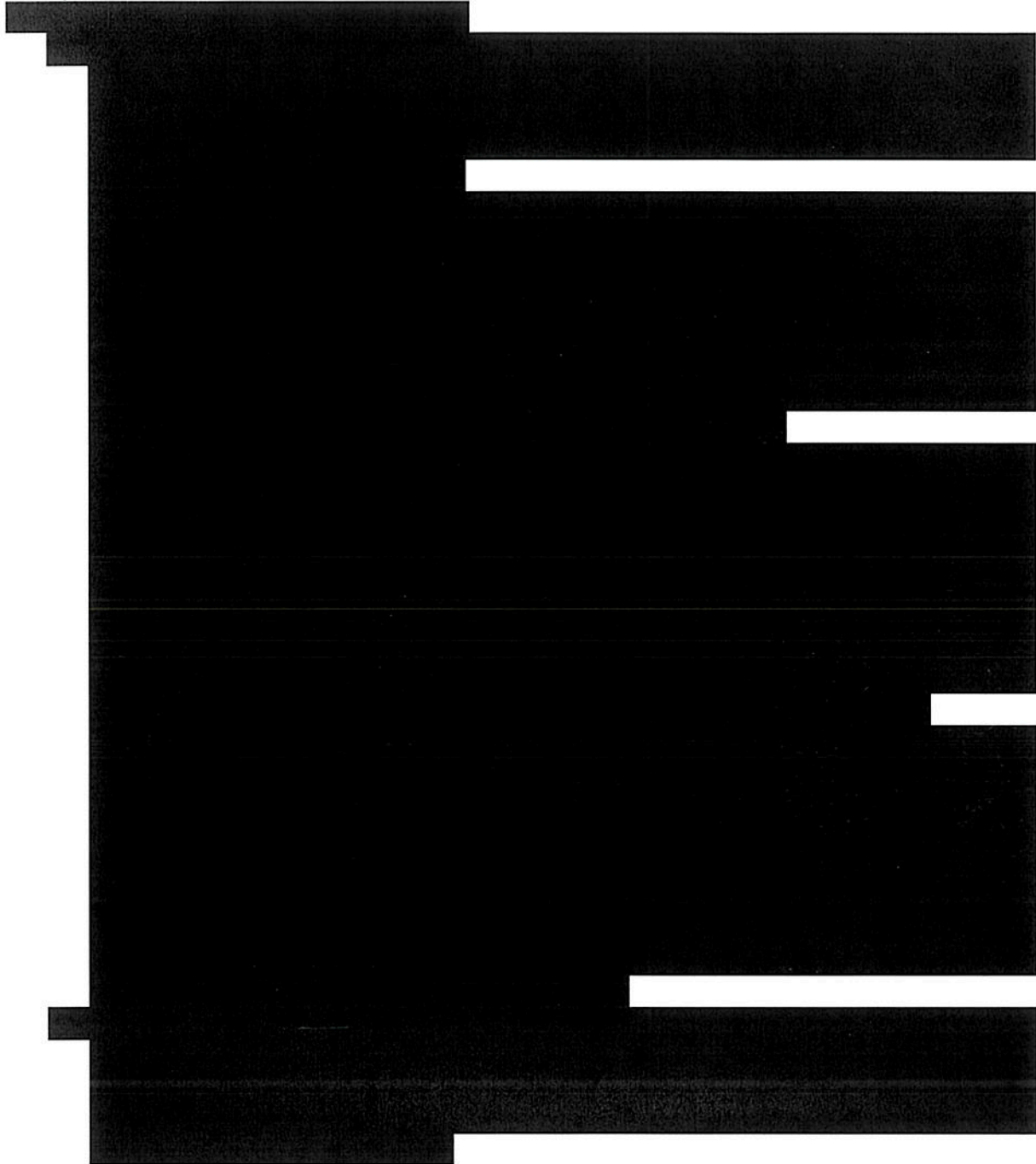
Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4, 5

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek powitał obecnych i otworzył II posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (zwanej dalej jako: Komisja) w 2017 roku.

Nie zgłoszono uwag do Protokołu z posiedzenia Komisji z dnia 26 stycznia 2017 r.

Porządek obrad i wolne wnioski:



- Pani Dyrektor Joanna Kmieciak-Grudzień - zastępująca nieobecnego na posiedzeniu Komisji ds. PL – Pana Marcina Kołakowskiego Wiceprezesa ds. PL, poprosiła o rozpatrywanie na bieżącym posiedzeniu Komisji tylko tych spraw, które są w porządku obrad, natomiast wszelkie pozostałe sprawy, które są omawiane na Komisji, powinny być wcześniej przedstawione/uzgodnione z Panem Prezesem Grzegorzem Cessakiem.
- Pani Magdalena Wierciszewska przypomniała przepisy, które regulują działanie Komisji ds. Produktów Leczniczych oraz przypomniała, że Komisja jako organ opiniotwórczy i doradczy Prezesa Urzędu zajmuje się sprawami przekazanymi przez Prezesa.

Sprawy organizacyjne:

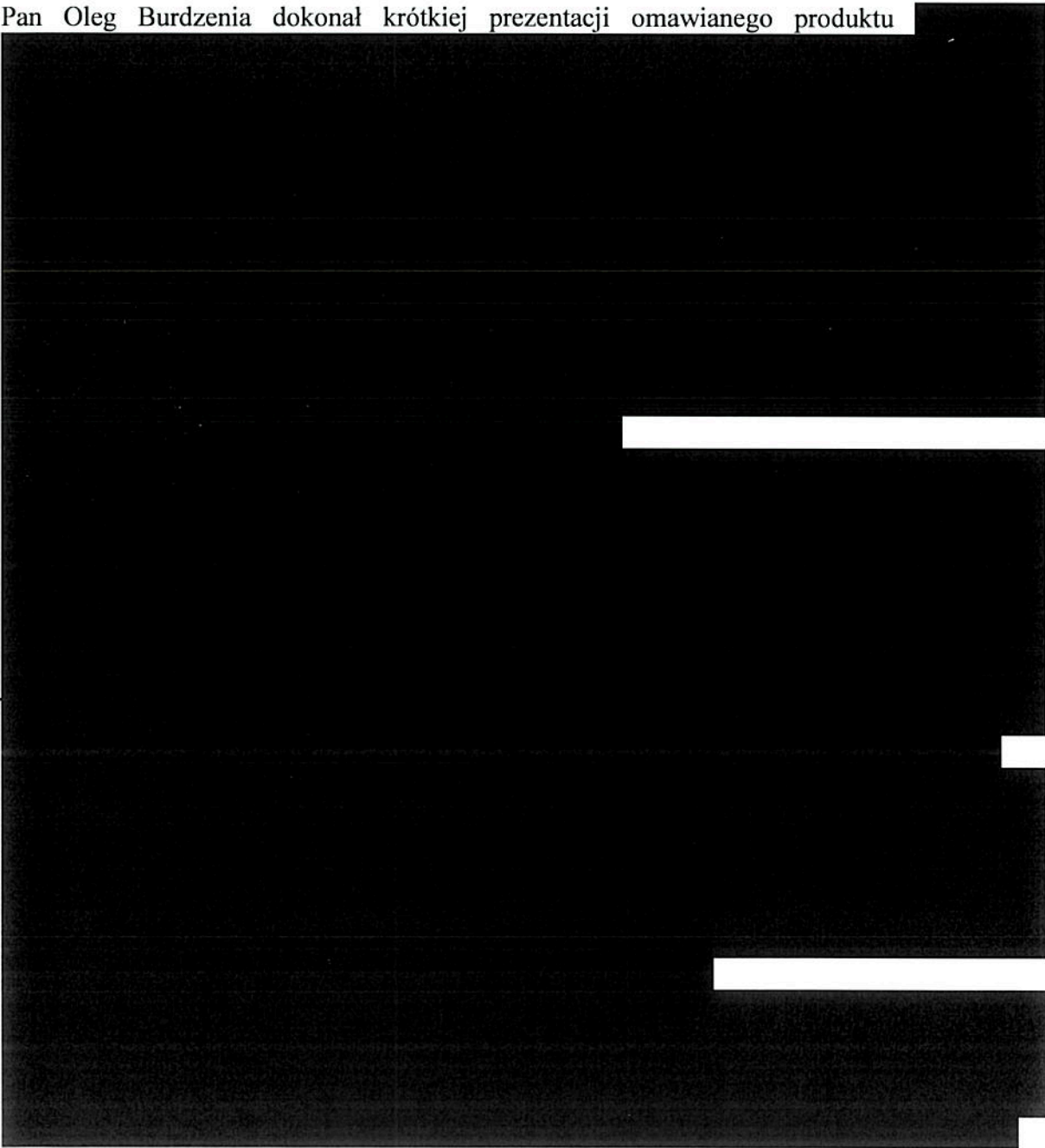
▪ Pani Joanna Kmicik-Grudzień:

- poprosiła o omówienie w pierwszej kolejności produktów zawierających [REDACTED],
- poinformowała, że decyzją Pana Wiceprezesa Marcina Kołakowskiego dla każdego produktu przygotowano prezentację, zawierającą podsumowanie informacji, które zostały przekazane członkom Komisji.

Następnie przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad) 7

Pan Oleg Burdzenia dokonał krótkiej prezentacji omawianego produktu [REDACTED]



Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt [REDAKTOWANE] produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm).

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 8

Przewodniczący Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek [REDAKTOWANE]

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm).

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 6

Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wprowadziła w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji o wydanie opinii dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] **tabletki, 50 mg** w sprawie możliwości zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC. Ww. produkt leczniczy jest zalecany do leczenia ostrych napadów migreny - z aurą lub bez aury u pacjentów od 18 do 65 r.ż. Omówienie produktu rozpoczęto od opisu jednostki chorobowej – migreny, której objawem jest ból głowy. [REDAKTOWANE] nie jest zalecany w leczeniu bólów głowy, tylko jest specyficznym środkiem przeciwmigrenowym, może być także stosowany w klastrowych bólach głowy, natomiast bóle głowy najczęściej występujące u pacjentów mają charakter napięciowy, a w takich przypadkach [REDAKTOWANE]

nie jest absolutnie wskazany. Ponadto pacjent nie może sam zdiagnozować swojego stanu klinicznego. Leczenie napadów migreny jest indywidualnie dobierane, prowadzone pod stałą kontrolą lekarza, biorącego pod uwagę szersze spektrum choroby m.in. liczbę napadów w miesiącu, częstość napadów, nasilenie bólu w czasie napadów oraz historię pacjenta w tym dotychczasowe leczenie, skuteczność tego leczenia, wiek pacjenta, choroby współistniejące itp. Podkreślono, że u wielu pacjentów chorujących na migrenę stwierdza się zmianę odpowiedzi na leczenie, co również jest istotnym argumentem za [REDACTED] pod kontrolą lekarską. Leczenie pacjentów z migreną rozpoczyna się od ich edukacji, nauczania strategii radzenia sobie z bólem dlatego, że ogromnym problemem u pacjentów z migreną jest ból głowy indukowany lekami tj. ból głowy, który jest następstwem nadużywania przez pacjenta leków. Dostępność tych leków z przepisu lekarza umożliwia kontrolę ich zażywania, a więc ochronę przed działaniem niepożądanym, o którym mowa powyżej. Istotna jest również kwestia dynamiki choroby. Z upływem czasu zmienia się efekt terapeutyczny danych leków w związku z czym ważne jest aby leczenie przebiegało pod kontrolą lekarza. Kolejne kwestie związane są z bezpieczeństwem stosowania [REDACTED]. Jest to lek, który posiada wiele przeciwwskazań m.in. migrena oftalmologiczna, przebyty zawał mięśnia sercowego oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na chorobę niedokrwinną serca - to sytuacje, których pacjent nie może sam zdiagnozować i potrzebuje konsultacji lekarskiej. Ważną sprawą są też interakcje, w które wchodzi [REDACTED] m.in. interakcje z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy SSRI - łączne zastosowanie tych leków może skutkować u pacjenta wystąpieniem zespołu serotoninowego – stan zagrożenia życia. Ważna jest też sprawa działań niepożądanych np. zwiększonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego czy zaburzeń układu krążenia czy też zdiagnozowaniem stanu - pomyleniem bólu migrenowego z innymi stanami przebiegającymi z silnymi bólami głowy np. z krwawieniem podpajęczynówkowym. Ponadto przeciwko zmianie kategorii dostępności przemawiają kwestie związane z samą substancją czynną – nadal nie jest znany do końca mechanizm działania [REDACTED], co nawet podkreślane jest w drukach podmiotu odpowiedzialnego – „sugerowany/proponowany mechanizm”. Nie do końca wiadomo co jest przyczyną powstawania samych bólów migrenowych. Wiadomo, że [REDACTED] są skuteczne w leczeniu bólów migrenowych, ale nie wiadomo jaki jest mechanizm działania. [REDACTED] działają na receptory [REDACTED] ale nie wiadomo czy receptory te odgrywają kluczową rolę w patogenezie migreny. Jest to kwestia skurczu i rozkurczu naczyń mózgowych, ale nie wiadomo czy jest to jedyny mechanizm. W związku z powyższym jest to substancja, która wymaga jeszcze dalszych badań. Kolejną kwestią, która powinna być brana pod uwagę jest bezpieczeństwo stosowania – leczenie nie powinno przekraczać 9 dni w miesiącu, co jest podkreślane w podręcznikach i rekomendacjach towarzystw naukowych zajmujących się leczeniem bólów głowy, głównie z powodu działania niepożądanego jakim jest ww. ból z powodu nadużywania leków. Jest niewielkie prawdopodobieństwo, że pacjenci będą przestrzegać ww. zalecenia jeśli lek zostanie dopuszczony bez recepty. Zauważono również, że działania niepożądane częściej występują u osób, u których [REDACTED] zastosowano – nie w leczeniu bólu migrenowego - tylko innego bólu. Ponadto [REDACTED] późno zaczynają działać – po 4 godzinach, mają też niską biodostępność na poziomie 14-16%. Substancja ma krótki okres półtrwania (2h), wchłania się na poziomie 70 %, prawdopodobnie z tego wynika, że już po 6-18 h od przyjęcia leku u pacjentów obserwuje się nawrót bólu. [REDACTED]

Pani Joanna Kmieciak-Grudzień w uzupełnieniu poinformowała, że omawiany produkt leczniczy [REDACTED] nie został wprowadzany do obrotu, zatem nie ma doniesień o działaniach niepożądanych.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 9

Przewodniczący Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek w porozumieniu z pozostałymi członkami Komisji uznał, że kolejna sprawa przeznaczona do omówienia na Komisji dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE], **tabletki, 50 mg** jest identyczna jak w przypadku ww. omawianego produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. W związku z powyższym odstąpiono od dalszej dyskusji.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 10

Kolejną sprawą, którą zajęła się Komisja było wydanie opinii w sprawie możliwości przyznania kategorii dostępności OTC produktowi leczniczemu [REDAKTOWANE], **tabletki, 50 mg**. Pan Marcin Lipowski dokonujący prezentacji produktu, poinformował, że wniosek o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego został złożony w procedurze zdecentralizowanej (DCP), a Polska była jednym z państw zainteresowanych. Ocenę dokumentacji zakończono z wynikiem pozytywnym. Natomiast ze względu na brak jednolitości w przyznawaniu kategorii dostępności przez poszczególne agencje - kwestia ta została oddana do decyzji właściwych agencji na poziomie narodowym. Produkt jest wskazany w leczeniu objawowym przejściowych zaburzeń snu u dorosłych. Substancja czynna w tym wskazaniu jest dostępna w niektórych krajach na receptę Rp (np. Chorwacja), w innych bez recepty OTC (np. Wlk. Brytania, Irlandia, Malta). W Polsce nie jest obecnie dostępny na rynku produkt leczniczy w takiej dawce i postaci zawierający [REDAKTOWANE]. Substancja ta jednak występuje w produktach leczniczych [REDAKTOWANE], ale w połączeniach [REDAKTOWANE]. Produkty te mają jednak inne wskazania (leczenie bólu utrudniającego zasypianie). Podczas prezentacji poinformowano, że w przebiegu oceny dokumentacji klinicznej w ramach procedury DCP podnoszona była kwestia wpływu [REDAKTOWANE] na wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, czego skutkiem jest ostateczny zapis dwóch przeciwwskazań:

- jeśli występuje nabyte, wrodzone lub zdiagnozowane wydłużenie odstępu QT

- u pacjenta, u którego stwierdzono czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, obejmujące zdiagnozowane choroby krążenia, istotny brak równowagi elektrolitycznej (hipokalemia, hipomagnezemia), stwierdzony w wywiadzie rodzinnym nagły zgon z przyczyn sercowych, znaczna bradykardia, jednoczesne stosowanie z lekami, które wydłużają odstęp QT i/lub wywołują zaburzenia typu torsade de pointes (patrz punkt 4.4 i 4.5).

Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra zauważyła, że istotna jest tu kwestia bezpieczeństwa substancji czynnej, która wykazuje działanie [REDAKTOWANE], senność przez niego wywoływana jest w zasadzie działaniem niepożądanym. Kwestia bezpieczeństwa dotycząca wydłużenia odstępu QT przy stosowaniu leków z tej grupy podniesiona została w odniesieniu do zapisów bezpieczeństwa dla hydroksyzyny, która jest lekiem z tej samej grupy, a przy której Europejska Agencja Leków (EMA) kilka lat temu nakazała ograniczenie dawki dobowej i nakazała dodanie przeciwwskazania do stosowania u pacjentów powyżej 65 r.ż. oraz u pacjentów z obciążeniami sercowo-naczyniowymi. W przypadku [REDAKTOWANE] istnieje duże ryzyko, że to osoby w podeszłym wieku będą stosować najczęściej ten lek. Ponadto nie jest to też lek zalecany przez lekarzy w leczeniu zaburzeń snu, gdyż jak przypomniano, podobny produkt był już omawiany na posiedzeniu Komisji i wtedy poproszono o opinię [REDAKTOWANE] - wówczas prof. [REDAKTOWANE] wyraził negatywną opinię o stosowaniu [REDAKTOWANE] w leczeniu zaburzeń snu. W opinii Pani dr hab. n. med. Ewy Bałkowiec-Iskra omawiany produkt leczniczy powinien być dostępny na Rp ze względu na bezpieczeństwo stosowania leku ([REDAKTOWANE]), na możliwe zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów oraz że zawiera substancję, która wymaga dalszego badania (odstęp QT) oraz może być stosowana nieprawidłowo.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioszek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg powinien mieć przyznaną kategorię dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad) 11

Referujący Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek omówił sprawę dotyczącą możliwości zaakceptowania badania biorównoważności przeprowadzonego dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg. Organ trzykrotnie oceniał dokumentację przygotowaną i przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny na dzień 85, 120 i 145. Wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony w procedurze narodowej. Do badania biorównoważności została zgłoszona seria pytań, na które częściowo podmiot odpowiedzialny udzielił odpowiedzi. [REDAKTOWANE] pozostały pytania, na które nie udzielono odpowiedzi. Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra dodała, że zastrzeżenia dotyczą przede wszystkim jakości metody analitycznej w badaniu, że popełniono podstawowe błędy metodyczne w badaniu biorównoważności. Nie potwierdzono dostatecznej jakości odczynników, z których korzystano w trakcie walidacji metody analitycznej. Zauważono, że firma wielokrotnie była pytana przez organ, ale nie udzielono wyczerpujących odpowiedzi. Nie przedstawiono danych

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

Ad) 12

Dokonująca prezentacji produktu leczniczego [REDAKTOWANE], **kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg** Pani Dyrektor Joanna Kmiecik-Grudzień wyjaśniła, że jest to referencyjny produkt leczniczy, że nie został on w dawce 200 mg wprowadzony do obrotu. W Polsce stosowany jest produkt o mocy [REDAKTOWANE] dostępny na Rp. Inne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w Polsce zawierające tę samą substancję leczniczą również mają kategorię Rp. W przeszukiwanych bazach agencji europejskich nie znaleziono produktów leczniczych, zawierających [REDAKTOWANE], dostępnych bez recepty - OTC. Proponowane wskazania do stosowania produktu to drożdżycza błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy). Dawkowanie: 1 kapsułka dopochwowa, miękka raz na dobę przez 3 dni. Ponadto w prezentacji przytoczono uzasadnienie podmiotu odpowiedzialnego dotyczące zmiany kategorii dostępności na OTC:

- Przez prawie 30 lat stosowania, profil bezpieczeństwa [REDAKTOWANE] został bardzo dobrze poznany.
- Stosowanie [REDAKTOWANE] nie jest leczeniem objawowym, przez co nie ma ryzyka maskowania objawów oraz wydłużenia czasu leczenia.
- Szerokie spektrum działania produktu, jak również jego krótkotrwałe stosowanie (3 dni) znacząco zmniejsza ryzyko rozwinięcia się jednostek chorobowych o podobnych objawach lecz innej etiologii.
- Objawy (stanu chorobowego, który ma być leczony) są na tyle charakterystyczne, że rozmowa z farmaceutą wystarczy aby prawidłowo zidentyfikować przyczynę stanu chorobowego.
- Toksyczność [REDAKTOWANE] jest bardzo niewielka i była obserwowana jedynie przy dłuższym stosowaniu.
- „... produkt jest dopuszczony do obrotu w kilkudziesięciu krajach ... w wielu z nich posiada kategorię dostępności - leku wydawanego bez przepisu lekarza” (w tabeli wskazano 3 kraje).

Skomentowano argument podmiotu odpowiedzialnego dotyczący rozmowy pacjenta z farmaceutą, uznano, że w Polsce opieka farmaceutyczna nie jest taka, jak w innych krajach UE i pacjenci nie są konsultowani przez farmaceutów. Odniesiono się również do stwierdzenia firmy, że „produkt jest dopuszczony w kilkudziesięciu krajach” i że „w kilku krajach produkt jest dostępny bez recepty OTC” – zaznaczono, że firma nie wskazała listy tych krajów, a także, że Organ przeszukując dostępne bazy danych agencji europejskich nie znalazł oczekiwanych informacji. Dodano jednakże, że Organ nie żądał od firmy uzupełnienia tych danych. Przypomniano, że zgodnie z rekomendacją zawartą w uchwale Komisji z dnia 29.09.2016 r. Prezes Urzędu wystąpił z prośbą o opinię dla tego produktu do [REDAKTOWANE] - prof. dr hab. n. med. [REDAKTOWANE].

Otrzymała opinia zawierała następujące informacje:

1. [REDAKTOWANE] jest często stosowany w leczeniu grzybiczych zapaleń pochwy.
2. Produkt wykazuje wysoką skuteczność terapeutyczną – już po 6 godz. od założenia kapsułki do pochwy obserwuje się istotne zmniejszenie dolegliwości.
3. Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego, zaś objawy niepożądane występują rzadko.

4. Produkt jest łatwy w aplikacji.
5. Uważam, że zmiana aktualnego statusu produktu – ██████████ 200 mg kapsułki dopochwowe na „produkt wydawany bez przepisu lekarza” jest uzasadnione.
6. W przypadku zmiany statusu leku na OTC, w materiałach informacyjnych dla pacjentek powinna być umieszczona informacja o treści: „W przypadku braku poprawy stanu klinicznego po upływie 24 godz. od chwili przyjęcia leku należy bezzwłocznie zgłosić się do ginekologa”.

We wniosku końcowym ██████████ uznał, że produkt ██████████ 200 mg, kapsułka dopochwowa, charakteryzujący się wysoką skutecznością terapeutyczną, szerokim marginesem bezpieczeństwa (zgodnie z danymi zawartymi w dostępnej literaturze fachowej) oraz łatwością stosowania, może być dostępny bez recepty.

Na zakończenie Pani Joanna Kmiecik-Grudzień wskazała jedynie, że w ww. opinii nie przedstawiono żadnych danych źródłowych.

Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra przypomniała, że produkt był omawiany na posiedzeniu Komisji z 29.09.2016 r. , wówczas podjęto decyzję o zwróceniu się z prośbą o opinię do ██████████. Obecnie przedstawiona opinia Pana prof. dr hab. n. med. ██████████ jest jednoznaczna. Uznano, że jest to produkt o niskiej toksyczności, objawy łatwe są do rozpoznania, produkt jest obecny 30 lat na rynku, w związku z powyższym może być dostępny bez recepty.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC).

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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