

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2016/1 Z DNIA 4 LUTEGO 2016 ROKU ZMIENIAJĄCA UCHWAŁĘ
KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2015/35 Z DNIA 18 GRUDNIA 2015 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.

Badanie przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny można uznać za istotne i dające podstawę do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, pod warunkiem zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego do przedstawienia po upływie roku analizy danych pozyskanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w kontekście przydatności zastosowanego narzędzia diagnostycznego dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z grup ryzyka i interakcji lekowych.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki powlekane, 25 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, dalej jako: Rp, na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, dalej jako: OTC. Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera jako substancję czynną sildenafil i jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza będzie dostępny w opakowaniach zawierających 1 albo 2 tabletki. Podmiot odpowiedzialny zaproponował innowacyjne narzędzie diagnostyczne [REDAKTOWANE], które ma służyć do podejmowania samodzielnych bezpiecznych decyzji przez pacjenta w odniesieniu do możliwości przyjęcia produktu leczniczego. [REDAKTOWANE] wskazują pacjentowi na brak możliwości stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki badania [REDAKTOWANE] przeprowadzonego na grupie [REDAKTOWANE] pacjentów, którego celem było zbadanie, czy pacjenci korzystający z zaproponowanego narzędzia diagnostycznego [REDAKTOWANE] są w stanie podjąć bezpieczną decyzję dotyczącą możliwości zastosowania produktu leczniczego zawierającego sildenafil. Za decyzję bezpieczną uznano decyzję zgodną z decyzją lekarza. Uzyskane wyniki pokazały, iż w ponad [REDAKTOWANE] przypadków decyzje pacjenta i lekarza były zgodne w odniesieniu do możliwości zastosowania leku. Badanie zostało wykonane zgodnie z wytycznymi

europijskimi oraz wytycznymi FDA z 2013 r. Opinie specjalistów z dziedziny urologii, kardiologii i seksuologii dotyczące możliwości dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego sildenafil bez przepisu lekarza były pozytywne. Ekspert oceniający dokumentację ze strony Urzędu Rejestracji także ocenił pozytywnie możliwość przeprowadzenia omawianej zmiany.

Przedmiotowa sprawa była omawiana na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych w dniu 18 grudnia 2015 r. Stanowisko Komisji zostało wyrażone w uchwale nr 3/2015/35. W związku z brakiem spójności pomiędzy uwagą zawartą w uchwale a przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny dokumentacją, Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia wprowadzić zmianę w treści uchwały nr 3/2015/35 niniejszą uchwałą. Zmiana polega na usunięciu zalecenia uzupełnienia treści narzędzia diagnostycznego, co wynika z faktu, że zgodnie z zaproponowaną przez podmiot odpowiedzialny ulotką, sildenafil w dawce 25 mg może być stosowany u chorych z zaburzeniami czynności nerek. Wszystkie przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego zostały umieszczone w ulotce dla pacjenta i nie ma konieczności uzupełniania treści narzędzia diagnostycznego o informacje już zawarte w ulotce. W treści narzędzia diagnostycznego znajduje się odesłanie do ulotki dla pacjenta, podobnie jak ulotka odsyła do posłużenia się narzędziem diagnostycznym przed zastosowaniem leku. Tak więc pacjent zostanie poinformowany o konieczności zapoznania się z treścią obydwu materiałów.

Jednocześnie Komisja ds. Produktów Leczniczych zwraca uwagę, że proponowana ulotka dla pacjenta powinna zostać doprecyzowana w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” o informacje dotyczące stosowania leku ██████ u pacjentów z niewydolnością nerek i dializowanych, ponieważ ta grupa chorych została pominięta w ulotce i narzędziu diagnostycznym.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, na podstawie zgromadzonej w postępowaniu dokumentacji, można uznać, że narzędzie diagnostyczne przedstawione przez podmiot odpowiedzialny zapewni bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Badanie przeprowadzone przez podmiot odpowiedzialny można uznać za istotne, potwierdzające możliwość zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████ i dające podstawę do zastosowania art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.). Przeprowadzone badanie nie zwalnia jednak podmiotu odpowiedzialnego z dalszego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, tym bardziej, że grupa objęta badaniem ██████. Ocena niepożądanych działań, które wystąpią po zastosowaniu produktu leczniczego ██████, powinna zostać powiązana z narzędziem diagnostycznym. W związku z powyższym należałoby zobowiązać podmiot odpowiedzialny do przedstawienia analizy danych pozyskiwanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w kontekście przydatności zastosowanego narzędzia diagnostycznego dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku, ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z grup ryzyka i interakcji lekowych.

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