

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2017/10 Z DNIA 13 KWIETNIA 2017 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.

Produkt leczniczy ██████████, **tabletki, 50 mg** powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy ██████████, **tabletki, 50 mg** jest zalecany do leczenia ostrych napadów migreny - z aurą lub bez aury u pacjentów od 18 do 65 r.ż. ██████████, ██████████ nie jest zalecany w leczeniu bólów głowy o charakterze napięciowym. Jest specyficznym środkiem przeciwmigrenowym i może być także stosowany w klasterowych bólach głowy. Leczenie napadów migreny powinno być indywidualnie dobierane i 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 tj. dotychczasowe leczenie, skuteczność tego leczenia, wiek pacjenta, choroby współistniejące itp. U wielu pacjentów chorujących na migrenę stwierdza się zmianę odpowiedzi na leczenie, co jest istotnym argumentem za stosowaniem ██████████, ██████████, pod kontrolą lekarską. Leczenie pacjentów z migreną rozpoczyna się od edukacji, uczenia pacjenta radzenia sobie z bólem dlatego, że ogromnym problemem u pacjentów cierpiących na migrenę 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 niepożądanym działaniem, o którym mowa powyżej. Istotna jest również kwestia dynamiki choroby. Z upływem czasu zmienia się efekt terapeutyczny stosowanych leków w związku z czym ważne jest aby leczenie przebiegało pod kontrolą lekarza.. ██████████ posiada wiele przeciwwskazań takich jak: migrena oftalmologiczna, przebyty zawał mięśnia sercowego oraz objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na chorobę niedokrwienną serca, których pacjent nie może sam zdiagnozować. Ważne są również interakcje, w które wchodzi ██████████ m.in. interakcje z lekami przeciwdepresyjnymi z grupy SSRI. Łączne zastosowanie tych leków może skutkować u pacjenta wystąpieniem zespołu serotoninowego – stan zagrożenia życia. Istotna jest też sprawa niepożądanych działań np. zwiększonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego czy zaburzeń układu krążenia oraz samego diagnozowania jednostki chorobowej tj. pomylenie bólu migrenowego z innymi stanami

przebiegającymi z silnymi bólami głowy np. z krwawieniem podpajęczynówkowym. Ponadto nadal nie jest poznany do końca mechanizm działania [REDAKTOWANE], jak również przyczyna powstawania samych bólów migrenowych. [REDAKTOWANE] działają na receptory [REDAKTOWANE], ale nie wiadomo czy receptory te odgrywają kluczową rolę w patogenezie migreny. W związku z powyższym jest to substancja, która wymaga jeszcze dalszych badań. Ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu – leczenie nie powinno przekraczać 9 dni w miesiącu, co jest podkreślone w podręcznikach i rekomendacjach towarzystw naukowych zajmujących się leczeniem bólów głowy, głównie z powodu niepożądanego działania jakim jest ból z powodu nadużywania leków. Zauważono również, że niepożądane działania częściej występują u osób, u których [REDAKTOWANE] zastosowano - nie w leczeniu bólu migrenowego - tylko innego rodzaju bólu. Ponadto [REDAKTOWANE] zaczynają działać po ok. 4 godzinach od przyjęcia leku, mają niską biodostępność na poziomie 14-16%,. Substancja wchłania się na poziomie 70 % i ma krótki okres półtrwania (2h), co prawdopodobnie jest przyczyną, że już po 6-18 h od przyjęcia leku u pacjentów obserwuje się nawrót bólu. [REDAKTOWANE], a trzeba mieć na uwadze, że im wyższa dawka tym więcej działań niepożądanych.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1, pkt 2 oraz pkt 3 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego oraz zawiera substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC". Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, pkt 2 i pkt 3 ww. rozporządzenia.

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