

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2023/01 Z DNIA 23 MARCA 2023 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**

[REDAKCYJNE CZARNE PASKI]

[REDAKCYJNE CZARNE PASKI] w populacji pediatrycznej pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią Wrzodziejącego Zapalenia Jelita Grubego, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź na przynajmniej jedną terapię konwencjonalną może zostać zarekomendowane do przeprowadzenia w Polsce.

**§2**

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

**§3**

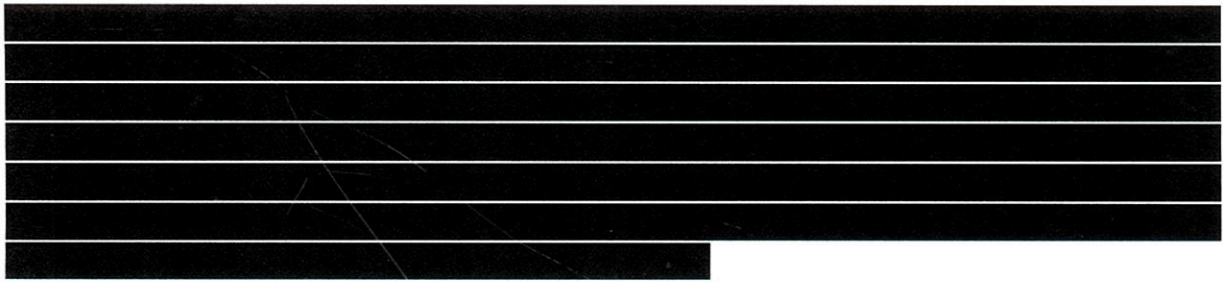
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

[REDAKCYJNE CZARNE PASKI]

[REDAKCYJNE CZARNE PASKI] wydał pozytywną opinię dotyczącą możliwości przeprowadzenia tego badania w formie w jakiej zostało zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny.

[REDAKCYJNE CZARNE PASKI]



Kryteria włączenia zostały zaakceptowane także przez grupę w PDCO. Schemat badania, jak i kryteria włączenia do badania był szeroko dyskutowany przez ekspertów PDCO. Grupa pacjentów, która ma być włączana do tego badania charakteryzuje się ciężkim albo średniociężkim przebiegiem choroby, nie ma zatem żadnego uzasadnienia, aby narażać pacjentów na kolejne nieudane próby leczenia. Powinno się zatem po pierwszym potwierdzeniu, że dostępne leki nie działają dać szansę oceny czy nowa terapia jest skuteczna i bezpieczna. Taka była też intencja Komitetu Pediatrycznego akceptując ten typ badania.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*