

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2014/16 Z DNIA 3 LIPCA 2014 R.**

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.

Dopuszcza się możliwość rozszerzenia wskazań dla produktu leczniczego ██████████, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 500 mg, zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego, o nieprawidłową tolerancję glukozy (stan przedcukrzycowy).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dodanie wskazania terapeutycznego dla produktu leczniczego ██████████, *Metformini hydrochloridum*, tabletki powlekane, 500 mg. Zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego ██████████ jest stosowany w cukrzycy typu 2. Zmiana ma na celu rozszerzenie wskazań o nieprawidłową tolerancję glukozy (stan przedcukrzycowy).

W związku z tym, iż badania kliniczne wskazują na korzyści dla pacjentów wynikające z podawania metforminy w stanie przedcukrzycowym, a także mając na uwadze, że stosowanie metforminy poza wskazaniami przy nieprawidłowej tolerancji glukozy (stan przedcukrzycowy) jest obecnie objęte refundacją, Komisja przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

Jednocześnie proponuje się zmianę zapisu w Charakterystyce Produktu Leczniczego na: cukrzyca typu 2., ponieważ lek jest stosowany u pacjentów z cukrzycą niezależnie od stosowanej diety, ćwiczeń fizycznych i masy ciała pacjenta.

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