

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2024/02 Z DNIA 13 MARCA 2024 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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§1**

Dokumentacja produktu [REDAKTOWANE] przedstawiona przez [REDAKTOWANE] uzasadnia przyznanie kategorii dostępności OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, ponieważ produkt nie spełnia warunków określonych w § 1 ust. 1 rozporządzenia 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), i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC.

**§2**

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

**§3**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Produkt ma być stosowany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu dolegliwości bólowych o małym i średnim nasileniu, utrzymujących się dłużej niż 6-8 godz., u osób dorosłych, tj. bóle pleców, bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe, bóle zębów czy bóle menstruacyjne.

Proponowane dawkowanie dla produktu to [REDAKTOWANE] mg jako dawka początkowa, która może być, w razie potrzeby, uzupełniona o kolejną [REDAKTOWANE] mg po upływie 12 godz., tak aby maksymalna dawka dobową nie przekroczyła 1200 mg/dobę. Dobową dawką maksymalną jest tożsama z innymi produktami zawierającymi [REDAKTOWANE] dopuszczonymi w kategorii dostępności OTC.

Postacie o natychmiastowym uwalnianiu (postacie konwencjonalne) pozwalają na szybkie wchłanianie się substancji czynnej. [REDAKTOWANE] uzyskuje stężenie maksymalne we krwi po ok. 1-2 godz. i równie szybko jest eliminowany z ustroju (okres półtrwania wynosi 1,5-2 godz.). Takie właściwości farmakokinetyczne zapewniają, że działanie przeciwbólowe utrzymuje się do ok. 4-8 godz. Stąd, w razie potrzeby, pacjenci stosujący [REDAKTOWANE] w dawce 200 mg czy 400 mg przyjmują kolejne dawki leku. W przypadku dawki 200 mg rekomendowane jest przyjęcie kolejnej dawki po 4 godz., a w przypadku dawki 400 mg – po 8 godz., tak aby dawka maksymalna 1200 mg/dobę nie została przekroczona. Wnioskowany produkt jest produktem o modyfikowanym uwalnianiu. Ma on zapewnić spowolnione i wydłużone działanie substancji czynnej w porównaniu z postacią konwencjonalną, tak aby osiągnąć bardziej stały poziom substancji czynnej w organizmie. Takie przedłużone działanie [REDAKTOWANE] – także w godzinach nocnych, ma chronić pacjentów przed dodatkowymi wybudzeniami w nocy, w przypadku utrzymujących się dolegliwości bólowych.

Rozpatrując zapytanie o bezpieczeństwo stosowaniu produktu w kategorii OTC i odnosząc się do przesłanek wymienionych m.in. w art. 71 dyrektywy 2001/83/WE (Dz.U. 2016 poz. 1769),

dotyczących sytuacji kiedy produkt leczniczy powinien być wydawany za okazaniem recepty, wydaje się, że wnioskowana modyfikacja postaci leku (przedłużone uwalnianie [REDAKTED] nie powinna wpłynąć na zwiększenie ryzyka pojawienia się działań niepożądanych tej substancji leczniczej czy też interakcji lekowych. W kwestii bezpieczeństwa stosowania produktu podkreślić należy, że zarówno w drukach informacyjnych, jak i na opakowaniu podmiot odpowiedzialny wyraźnie wskazał, że rekomendowane jest stosowanie produktu w najniższej możliwej dawce, w najkrótszym okresie do 4 dni bez konsultacji z lekarzem. W tak krótkim czasie nie powinno dojść do znaczącego wzrostu ryzyka pojawienia się działań niepożądanych – zwłaszcza w skutek interakcji z innymi lekami (np. nefrotoksyczność, krwawienia z przewodu pokarmowego) w porównaniu do postaci konwencjonalnych (o natychmiastowym uwalnianiu).

Przedłożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja potwierdziła podobieństwo [REDAKTED] stosowanego w dawce [REDAKTED] w postaci o przedłużonym uwalnianiu vs. [REDAKTED] o natychmiastowym uwalnianiu 200 mg co 4 godz. lub [REDAKTED] Wykazano podobieństwo dostępności biologicznej w odniesieniu do wartości parametrów Cmax czy AUC.

Wydaje się, że kluczowe dla kategorii dostępności OTC, w odniesieniu do tego produktu, jest właściwe oznakowanie i informacja dla pacjenta dotycząca sposobu stosowania, tak aby nie doszło do nieintencjonalnych pomyłek w dawkowaniu [REDAKTED] w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Oznaczałoby to omyłkowe przyjęcie np. 6 tabletek po 300 mg, co przekroczyłoby dawkę maksymalną (1200 mg/dobę) – dla preparatów [REDAKTED] dostępnych w sprzedaży odręcznej, a co byłoby dopuszczalne np. dla dawki 200 mg w postaci o natychmiastowym uwalnianiu (6 tabletek po 200 mg). Należy także podkreślić, iż podmiot odpowiedzialny przedłożył [REDAKTED]

[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]  
[REDAKTED]. Tak

wiec wydaje się, że również ryzyko nieintencjonalnego przedawkowania leku czy omyłkowego złego dawkowania leku z uwagi na wprowadzone zapisy wydaje się mało prawdopodobne.

[REDAKTED] jako substancja lecznicza jest dobrze znana i stosowana od wielu lat na świecie, od 1969 roku. Od lat 80-tych XX wieku stosowana jest w kategorii dostępności OTC. Liczba badań potwierdzających bezpieczeństwo jest wystarczająca. Na rynku polskim [REDAKTED] dostępny jest w różnych postaciach farmaceutycznych, m.in. tabletek powlekanych, tabletek musujących, kapsułek, czopków. W większości, w dawkach 200 mg i 400 mg, i wielkościach opakowania tożsamych dla omawianego produktu [REDAKTED] o przedłużonym działaniu w kategorii OTC dopuszczony jest w wielu krajach: na Węgrzech, w Bułgarii, w Wielkiej Brytanii, w Irlandii.

Podsumowując, należy stwierdzić, iż przedłożona dokumentacja potwierdza, iż produkt we wnioskowanym wskazaniu może być stosowany w kategorii dostępności OTC.

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