

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2021/01 Z DNIA 17 SIERPNIĄ 2021 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.

Konieczne jest uzupełnienie opinii ekspertów zewnętrznych oceniających dokumentację dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]
Znak sprawy: [REDAKTOWANE] podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE] o analizę przeprowadzonego badania przez podmiot pod kątem metodyki i przedstawionych wyników.

§ 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 zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego z z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. W dokumentacji uzasadniającej zmianę kategorii dostępności przedstawił wyniki badania: „Wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i możliwość samodzielnego zastosowania przez pacjentów produktu leczniczego na zaburzenia erekcji.” oraz narzędzie diagnostyczne, umożliwiające podjęcie decyzji o samoleczeniu [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] należy do grupy selektywnych i odwracalnych inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) przez co zwiększa stężenie cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) w ciałach jamistych prącia. [REDAKTOWANE] w zależności od dawki jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu zaburzeń erekcji (2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg) oraz w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (5 mg). Maksymalne stężenie [REDAKTOWANE] w osoczu występuje po ok. 2 godzinach po podaniu doustnym, średni okres półtrwania ($T_{1/2}$) wynosi ok. 17,5 godziny. [REDAKTOWANE] wchodzi w klinicznie ważne farmakodynamiczne interakcje z organicznymi azotanami oraz lekami uwalniającymi tlenek azotu, które działają przez zwiększenie stężenia cGMP. [REDAKTOWANE] może powodować istotne nasilenie działania hipotensyjnego tych produktów. W konsekwencji łączne stosowanie [REDAKTOWANE] z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu jest

przeciwwskazane. Ze względu na długi okres półtrwania ($T_{1/2}$) [redacted] azotanów nie można przyjmować przez co najmniej 48 godzin po zastosowaniu [redacted] (w przypadku [redacted] okres ten wynosi 24 godziny). Do najczęstszych działań niepożądanych [redacted] należą bóle głowy, dolegliwości dyspeptyczne, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, uczucie zatkania nosa oraz bóle pleców i bóle mięśni.

W toku oceny ww. zmiany, Prezes Urzędu skierował dokumentację do oceny do dwóch niezależnych ekspertów Dr. hab. n. med. Janusza Szyndlera, specjalisty farmakologii i neurologii oraz Prof. dr. hab. n. med. Macieja Kostrubca, specjalisty chorób wewnętrznych i kardiologii.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, istotne jest, aby eksperci odnieśli się do następujących kwestii:

[redacted]

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra*