

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2021/03 Z DNIA 17 SIERPNI 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.

Dokumentację dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], może zostać zaakceptowana zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego, jako produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym

§ 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 dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] jako produkt leczniczy o ugruntowany zastosowaniu medycznym.

Zgodnie z Art. 16 ust. 1 Ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 10a Dyrektywy 2001/83/WE dokumentacja opiera się na dostępnym piśmiennictwie naukowym zastępującym badania własne. Przedstawione piśmiennictwo musi dotyczyć wszystkich aspektów skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wnioskowanego produktu. W toku oceny stwierdzono, że przedstawiona dokumentacja jest niewystarczająca, gdyż nie uzasadnia wszystkich wnioskowanych wskazań. Wnioskodawca uzasadniał braki w dokumentacji literaturowej małą częstością występowania chorób, w których produkt ma być stosowany, długoletnim stosowaniem [REDAKTOWANE] i wynikającym stąd doświadczeniem klinicznym oraz zaleceniami zawartymi w wytycznych leczenia tych stanów. Ponadto powoływał się na wyniki przeprowadzonych badań przenikania przez skórę i uwalniania substancji czynnej mających uzasadnić podobieństwo produktów badanych do zarejestrowanych w Polsce i dopuszczonych do obrotu w takich samych wskazaniach.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przeanalizowała przedstawione przez Wnioskodawcę dane oraz opinie przygotowane w toku oceny dokumentacji.

Komisja stwierdza, że produkt spełnia kryteria WEU, substancja jest wykorzystywana w lecznictwie ponad 70 lat. Nie jest możliwe przedstawienie porównania dokładnego składu z

już zarejestrowanymi kremami z ██████████ ponieważ skład ilościowy innych produktów jest tajemnicą firmy. Wykonano badanie profilu uwalniania z postaci leku i uzyskano wyniki wskazujące na podobieństwo produktu leczniczego z produktem innej firmy ██████████ Badanie to uznano za wystarczające. Zgodnie z wytycznymi EMA w odniesieniu do przeprowadzania badań, dla leków stosowanych miejscowo wykonuje się je, jeśli substancja nieaktywna jest używana po raz pierwszy.

Podmiot odpowiedzialny odniósł się także do uwagi dotyczącej zawartości glikolu propylenowego. Zawartość jest identyczna jak w już zarejestrowanych produktach leczniczych.

Substancja spełnia kryteria substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, zatem wniosek może być procedowany tym trybem.

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