

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 lutego 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 26-27 stycznia 2021 r.**

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 10/02/2021 - 15:52



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10-02-2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 26-27 stycznia 2021 r.**

#### **1. Rifampicin-containing medicinal products**

W październiku 2020 r. przekazano informację, iż organy UE badają obecność zanieczyszczenia nitrozoaminą, 1-nitrozo-4-metylopiperazyną (MeNP), w niektórych partiach leków zawierających jako substancję czynną ryfampicynę.

Właściwe organy krajowe UE będą się kontaktować z podmiotami odpowiedzialnymi posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających ryfampicynę, aby zażądać od nich przeprowadzenia badań na obecność nitrozoamin w produktach końcowych, przed dopuszczeniem ich do obrotu.

Jest to krok zapobiegawczy mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów podczas finalizowania trwających badań nad tymi lekami. Wniosek jest zgodny z przeglądem na podstawie art. 5 ust. 3 zakończonym w 2020 r., w ramach którego wprowadzono środki, które przedsiębiorstwa muszą podjąć, aby ograniczyć obecność nitrozoamin w lekach. Organy regulacyjne będą uważnie monitorować odpowiedzi na ten wniosek i w razie potrzeby podejmą odpowiednie działania.

Ryfampicyna jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu gruźlicy. Jest stosowana również w leczeniu kilku innych poważnych zakażeń, w tym zakażeń krwi i trądu (choroba Hansena). Ryzyko dla pacjentów wynikające z niestosowania leków zawierających ryfampicynę znacznie przewyższa potencjalne ryzyko związane z obecnością MeNP. Pracownicy służby zdrowia powinni zatem nadal przepisywać leki z ryfampicyną w normalnym trybie, zgodnie z informacją o produkcie.

#### **2. CMDh practical guidance for MAHs of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines**

CMDh uzgodniło aktualizację praktycznych wytycznych dla podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na poziomie krajowym (w tym MRP/DCP) w odniesieniu do Art. 5(3) dotyczącego nitrozoaminy.

Ponadto CMDh uzgodniło aktualizację wzorów do składania wniosków z etapu 1 i etapu 2, aby odzwierciedlić wynik procedury na podstawie Art. 5(3).

## Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 lutego 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w sekcji „Advice from CMDh > Nitrosamine impurities”.

### 3. United Kingdom's withdrawal from the European Union

31 grudnia 2020 r. zakończył się okres przejściowy, w ramach którego prawo farmaceutyczne UE określone w ‘Acquis communautaire’ miało zastosowanie dla Zjednoczonego Królestwa.

Od 1 stycznia 2021 r. zastosowanie ma Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (“IE/NI Protocol”). Protokół ten stanowi, że dorobek prawny UE w dziedzinie produktów leczniczych ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Umowa o handlu i współpracy między UE a Wielką Brytanią jest tymczasowo stosowana od dnia 1 stycznia 2021 r., po tym jak została uzgodniona przez negocjatorów UE i Wielkiej Brytanii w dniu 24 grudnia 2020 r.

Ponadto Komisja Europejska opublikowała zawiadomienie w sprawie stosowania unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów leczniczych na rynkach tradycyjnie uzależnionych od dostaw leków z Wielkiej Brytanii lub przez jej terytorium po zakończeniu okresu przejściowego. Zmieniona wersja obwieszczenia (2021/C 27/08) została opublikowana 25 stycznia 2021 r., zastępując pierwotne obwieszczenie (C(2020) 9264), opublikowane 23 grudnia 2020 r.

Obecnie CMDh pracuje nad aktualizacją wytycznych dotyczących procedur związanych z Brexitem dla produktów leczniczych zatwierdzonych w ramach procedury MRP/DCP, aby uwzględnić wcześniej wspomniane dokumenty. Zaktualizowane dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Brexit”.

Posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przypomina się, że miejsca kontroli i miejsca zwalniania znajdujące się w Wielkiej Brytanii powinny być zostać usunięte z dokumentacji do 31 grudnia 2020 r., a odpowiednie zmiany powinny zostać złożone przy najbliższej możliwej okazji (Practical Guidance Q/A 37).

### 4. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only

Zalecenia PRAC, dotyczące zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zostały przyjęte przez CMDh dla następujących substancji czynnych:

- klotiazepam
- jodiksanol
- jomeprol
- irynotekan (za wyjątkiem postaci liposomalnych)
- mifepriston
- tamoksifen
- tramadol
- ksylometazolina.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

#### Products containing mifepristone / misoprostol in fixed dose combinations

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną mifepriston, Komitet PRAC stwierdził, że ryzyko ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis* - AGEP) jest równie istotne i należy je uwzględnić w drukach informacyjnych złożonych produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne mifepriston i mizoprostol.

Szczegółowe informacje i rekomendowane zapisy można znaleźć w dokumencie Press Release.

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 10 lutego 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacji**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

### Products containing tramadol/paracetamol and tramadol/dexketoprofen in fixed dose combinations

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną tramadol, Komitet PRAC uznał, że ryzyko niewydolności nadnerecznej, zaburzeń oddychania związanych ze snem, w tym ośrodkowego bezdechu sennego (ang. *central sleep apnoea* - CSA) oraz czkawki należy uwzględnić również w drukach informacyjnych dla produktów leczniczych zawierających połączenia substancji czynnych: tramadol i paracetamol, tramadol i deksketoprofen.

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie Press Release.

### PSUR Follow-up procedure (PSUFU) for irinotecan (except for liposomal formulations)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną irynotekan, z wyjątkiem preparatów liposomalnych, Komitet PRAC zalecił przeprowadzenie procedury PSUFU w celu dalszej analizy potrzeby aktualizacji informacji w ChPL na temat konieczności zmniejszenia dawki początkowej irynotekanu u pacjentów ze zmniejszoną aktywnością UGT1A1 oraz w celu przyjęcia środków minimalizacji ryzyka zgodnie z aktualną wiedzą naukową.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych proszone są o złożenie odpowiednich danych w ciągu 3 miesięcy od sfinalizowania niniejszego PSUSA. Szczegółowe informacje i zalecenia można znaleźć w dokumencie Press Release.

Wiodącym państwem członkowskim (LMS) dla tego PSUFU będzie Francja. Numer procedury dla tej procedury PSUFU to FR/H/PSUFU/00001783/202005.

### PSUR Follow-up procedure (PSUFU) for fentanyl (transmucosal route of administration)

W ramach procedury PSUSA dla produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną fentanyl przezśluzówkowy oraz w świetle obaw dotyczących stosowania niezgodnie ze wskazaniami, niewłaściwego użycia i przypadkowego narażenia, podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego proszone są o przeprowadzenie szczegółowej analizy (w ciągu 2 miesięcy) obecnego oznakowania produktów celem zapewnienia, że jest ono odpowiednie dla zmniejszenia tych zagrożeń.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów krajowych powinny przedłożyć swój przegląd odpowiednim właściwym organom krajowym w ramach procedury PSUFU, dla której Francja będzie stanowiła LMS. Numer procedury dla tej procedury PSUFU to FR/H/PSUFU/00001369/202004.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów centralnych powinny przedłożyć swój przegląd Europejskiej Agencji Leków w ramach procedury LEG, zgodnie z obecnymi wymogami dotyczącymi składania wniosków.

Szczegółowe informacje oraz zalecenia co do oznakowania produktów można znaleźć w dokumencie Press Release.

## **5. Outcomes of informal PSUR work-sharing procedures**

CMDh zatwierdziło wnioski z oceny PSUR dla produktu leczniczego Lunivia zawierającego jako substancję czynną eszopiklon.

Publiczne podsumowanie zostanie opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Pharmacovigilance, PSURs, Outcome of informal PSUR worksharing procedures”.

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów proszone są o złożenie odpowiednich zmian w ciągu 90 dni od publikacji.

## **6. Applicant's response document in MRP and DCP for Marketing Authorisation Applications**

CMDh uzgodniło aktualizację wytycznych dotyczących dokumentu "Mutual Recognition and Decentralised procedures for Marketing Authorisation Applications". W ramach aktualizacji wyjaśniono, że wnioskodawca powinien złożyć zaktualizowany formularz wniosku (eAF) za każdym razem, gdy informacje w module 3 i w module 1.2 są modyfikowane, zwłaszcza gdy te modyfikacje dotyczą wytwórców.

Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w zakładce „Procedural Guidance > Applicant's Responses”.

## **7. EU Work-sharing Articles 45 & 46 of the Paediatric Regulation - Public Assessment Reports**

CMDh zatwierdziło ocenę badań pediatrycznych złożonych zgodnie z art. 46 rozporządzenia pediatrycznego dla produktów leczniczych:

- OctaplasLG, zawierający białka osocza ludzkiego
- Fibryga, zawierający fibrynogen ludzki

PAR zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce „Paediatric Regulation, Assessment reports”.

## **8. MRP/DCP statistics in 2020**

Statystyki odnośnie nowych wniosków MRP i DCP złożonych w roku 2020 zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh.

Statystyki te obejmują również informacje o procedurach podziału pracy dotyczące procedur zmianowych, o procedurach wyjaśniających skierowanych do CMDh, a także na temat sprawozdawczości w procedurach podziału pracy w sprawach pediatrycznych zgodnie z art. 45 i 46 rozporządzenia pediatrycznego.

Sporządzone na podstawie raportu dostępnego pod adresem: <https://www.hma.eu/249.html> [1]

Prezes

Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-10-lutego-2021-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-0>

### **Odnosińki**

[1] <https://www.hma.eu/249.html>