

## **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 lipca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 lipca 2021 r.**

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 30/07/2021 - 13:42



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

### **Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 lipca 2021 r. w sprawie posiedzenia grupy koordynacyjnej CMDh w dniach 20-21 lipca 2021 r.**

#### **1. SWP response to CMDh questions regarding genotoxic medicinal products and contraception duration period**

CMDh uprzejmie przypomina wszystkim podmiotom odpowiedzialnym posiadającym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (MAH) o obowiązku aktualizacji informacji o produktach w odniesieniu do określenia potencjału genotoksycznego. Informacje powinny być spójne z informacjami zawartymi w punkcie 5.3 ChPL, które powinny zawierać dane na temat potencjału genotoksycznego substancji czynnej. CMDh przypomina także, aby zwracać uwagę na wytyczną ICH Guideline S2 (R1) *Genotoxicity testing and data interpretation for pharmaceuticals intended for human use* w ocenie potencjału genotoksycznego substancji czynnej. W stosownych przypadkach można rozważyć inne źródła (literatura, dane z badań nieklinicznych itp.); w celu określenia potencjału genotoksycznego produktów leczniczych należy wykorzystać najbardziej aktualne dane.

W celu ułatwienia wdrożenia zaleceń grupy roboczej ds. bezpieczeństwa (SWP) z lutego 2020 r. CMDh sugeruje wykorzystanie ogólnego sformułowania, przedstawionego poniżej, do aktualizacji punktu 4.6 ChPL, jeżeli wymagane informacje nie są jeszcze uwzględnione. Sformułowanie to nie jest obowiązkowe i powinno być stosowane jedynie jako baza do wdrożenia zaleceń. Także ulotka dla pacjenta powinna zostać odpowiednio zaktualizowana.

*SmPC*

#### *4.6 Fertility, pregnancy and lactation*

*Women of childbearing potential/contraception in men and women*

Due to the genotoxic potential of *Active substance name* (see section 5.3), women of childbearing potential should use effective contraceptive measures while being treated with *Product name* and for X months following completion of treatment.

Men are recommended to use effective contraceptive measures and to not father a child while receiving *Product name* and for Y months following completion of treatment.

W celu dostosowania okresu stosowania antykoncepcji (X i Y), należy zapoznać się z zaleceniami SWP.

Zgodnie z informacją opublikowaną w Press Release po spotkaniu CMDh z kwietnia 2021 r. podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych proszone są o wdrażanie ww. zaleceń możliwie jak najszybciej. W tym celu należy przedłożyć zmianę typu IB C.I.z, w miarę możliwości zmianę w procedurze podziału pracy. W przypadku gdy wymagane będą nowe dodatkowe dane, należy przedłożyć zmianę typu II C.I.4.

## **2. Implementation of outcome of Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group**

W czerwcu 2021 r. CMDh opublikowało aktualizację dokumentu *Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group*. Aktualizacja zawiera szczegółowe informacje na temat sposobu uwzględnienia warunków zaktualizowanej procedury arbitrażowej z art. 31 w sprawie sartanów.

W pytaniu 7 wskazano, że zgodnie z warunkiem B w odniesieniu do procedury arbitrażowej z art. 5(3) w przypadku sartanów zawierających grupę tetrazolową odpowiedź jest zawsze wymagana. Państwa członkowskie zauważyły wiele odpowiedzi złożonych w ramach etapu 1 wskazujących na brak ryzyka dla produktów leczniczych zawierających sartany. W przypadku sartanów zawierających grupę tetrazolową, ryzyko nitrozoaminy jest zawsze obecne, dlatego zawsze wymagana jest odpowiedź na etapie 2. Podmioty odpowiedzialne, które na etapie 1 dla sartanów zawierających grupę tetrazolową przedstawiły wynik: *brak ryzyka*, powinny ponownie rozważyć tę kwestię i przedstawić odpowiedzi w ramach etapu 2. MAHy te proszone są o wskazanie w liście przewodnim do wniosku w ramach etapu 2, że poprzednia odpowiedź na etapie 1 jest aktualizowana z *brak ryzyka* na *ryzyko*.

## **3. Active Substance Master File (ASMF) worksharing**

CMDh przypomina wnioskodawcom i właścicielom ASMF o możliwości korzystania z procedury podziału pracy dla ASMF (ASMF WS) przy składaniu wniosku dla produktu leczniczego zawierającego ASMF. CMDh zaleca korzystanie z procedury ASMF WS, celem oszczędzania zasobów i promowania zharmonizowanej oceny. Więcej informacji na temat procedury ASMF WS, w tym wytyczną *The worksharing procedure for the assessment of Active Substance Master File (ASMF)*, można znaleźć na stronie internetowej CMDh w zakładce "CMD Working Parties/Working Groups > Working Group on Active Substance Master File Procedures".

## **4. Regulation (EC) No 1234/2008 on variations**

CMDh omówiło zalecenie dotyczące klasyfikacji nieprzewidzianej zmiany w celu aktualizacji dokumentacji w ramach przygotowania MRP/RUP, aby spełnić wymagania art. 117 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (rozporządzenie (UE) 2017/745). CMDh zgodziło się, że proponowana zmiana (*Submission of the declaration of conformity, certificate of conformity or notified body opinion to update the dossier of an already approved medicinal product with an approved and unchanged integral medical device prior to MRP/RUP, in order to meet the requirements of Art. 117 of MDR provided no other changes to the dossier are foreseen that affect the medical device part*) powinna być złożona jako zmiana typu IA B.IV.z. Informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej CMDh w zakładce "Procedural Guidance > Variation > Article 5 recommendations".

Ponadto, CMDh uzgodniło aktualizację Best Practice Guides (BPGs) dotyczących zmian zgrupowanych (rozdział 6 BPGs dotyczących składania i procedowania zmian w MRP), aby dodać informację, że zdecydowanie zaleca się, aby nie grupować wniosku o rozszerzenie (extension) z innymi zmianami podstawowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na dłuższy harmonogram wniosków o rozszerzenie. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej CMDh w sekcji „Procedural Guidance > Variations”.

**5. CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only**

CMDh, po rozpatrzeniu zaleceń i raportów oceniających PRAC, uzgodniło zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne:

- benazepryl,
- wyciąg etanolowy: z ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., planta tota recens), z korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., radix), z kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., flos), z owocu kminku (*Carum carvi* L., fructus), z owocu ostropestu (*Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus), z liści melisy (*Melissa officinalis* L., folium), z liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., folium), z ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., herba), z korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., radix glatiramer),
- hydroksykarbamid (za wyjątkiem produktów rejestrowanych centralnie),
- indapamid.

Szczegółowe informacje zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA.

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

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-lipca-2021-r-w-sprawie-posiedzenia-grupy-koordynacyjnej-cmdh-w>

**Odnosińki**

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