

Plán riadenia rizík (RMP), rutinná a nadstavbová farmakovigilancia

MUDr. P. Gibala, CSc.
PharmDr. M. Verčinská, PhD.

Tematický kurz SARAP: Farmakovigilancia
Bratislava, 5.6.2015



Obsah

- Bezpečnostný profil lieku
- Legislatíva
- Predkladanie a aktualizácia RMP
- Rutinná farmakovigilancia
- Nadstavbová – Edukačné materiály, PASS

Registrovaný liek

V čase registrácie...

- predložená dokumentácia o kvalite, bezpečnosti a účinnosti
- posúdenie žiadosti o registráciu
- vyváženosť prínosov a rizík spojených s užívaním lieku je priaznivá

Čo poznáme...

- výsledky o účinnosti z klinických štúdií (špecifické indikácie, študovaná populácia)
- Niektoré nežiaduce účinky (veľmi časté, časté)

Registrovaný liek

Nepoznáme...

- efektívnosť lieku v bežnej klinickej praxi: kompliance, rezistencia, populácie nezahrnuté v klinických štúdiách

Celkový bezpečnostný profil zahŕňajúci nežiaduce reakcie:

- zriedkavé
- oneskorené
- chronická expozícia
- interakcie
- medicínske chyby
- off-label použitie
- zneužitie/chybné použitie
- deti, starší, tehotenstvo, laktácia, komorbidita

Table 1 — Chance that a very rare side-effect (0.01%) will not be observed

Number of patients treated	Chance of missing (%)
500	95.1
1000	90.5
2500	77.9
5000	60.7
7500	47.2
10000	36.8
15000	22.3
20000	13.5
25000	8.2
30000	5.0

Amery K Pharmacoeconomics and Drug Safety, 8: 61±64 (1999)

System riadenia rizík

- **Súbor farmakovigilančných aktivít** a intervencií navrhnutý na identifikáciu, charakterizovanie, prevenciu a minimalizovanie rizík súvisiacich s liekom, vrátane hodnotenia účinnosti týchto intervencií.





- **Plán riadenia rizík (RMP)**
- Detailný popis systému riadenia rizík.
- Na tieto účely majú byť súčasťou RMP **popis bezpečnostného profilu** príslušného lieku/liekov, **návrh ďalšieho postupu** na zistenie bezpečnostného profilu príslušného lieku, dokumentované **opatrenia na prevenciu alebo minimalizáciu rizík** súvisiacich s liekom, vrátane **posúdenia účinnosti týchto intervencií** a dokumentované poregistračné povinnosti, ktoré boli uložené ako podmienka registrácie.

Základné povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii

- ☐ povinnosť zaviesť, spravovať a prevádzkovať systém riadenia rizík pre každý humánny liek (nevzťahuje sa na lieky registrované pred 2./21.7. 2012, pokiaľ ŠÚKL nenariadil túto povinnosť)
- ☐ povinnosť predkladať RMP spolu so žiadosťou o registráciu každého humánneho lieku (okrem žiadostí homeopatických a tradičných rastlín liekov)

Predkladanie RMP

I. Nová žiadosť o registráciu

- ☐ podaná po 2./21.7. 2012 – RMP je súčasťou registračnej dokumentácie všetkých žiadostí, v Module eCTD časť 1.8.2
- ☐ formát a obsah RMP podľa právneho základu žiadosti (generiká zjednodušený formát)

Predkladanie RMP

II. Žiadosť o predĺženie registrácie

- ☐ Lieky, ktoré majú RMP - predkladá sa aktualizácia RMP alebo zmienka v sprievodnom liste, kde sa uvádza, že aktualizácia nie je potrebná.
- ☐ Lieky, ktoré nemajú RMP - v sprievodnom liste sa uvedie, že liek nemá RMP:
 - v prípade výskytu rizík ovplyvňujúcich pomer rizík a prínosov lieku je nutné zaviesť RMS a predložiť RMP
 - ŠÚKL môže vyžiadať predloženie RMP, možno sa odvolať

Predkladanie RMP

III. Registrácie s neobmedzenou platnosťou

- ❑ Lieky, ktoré majú RMP - predkladá sa aktualizácia RMP alebo zmienka v sprievodnom liste, kde sa uvádza, že aktualizácia nie je potrebná.
- ❑ Lieky, ktoré nemajú RMP – nie je potrebné doplniť.
 - je nutné zaviesť RMS a predložiť RMP v prípade výskytu rizík ovplyvňujúcich pomer rizík a prínosov lieku
 - ŠÚKL môže vyžiadať predloženie RMP, možno sa odvolať (§ 143a ods. 13)

Možné dôvody pre vyžiadanie alebo jeho aktualizáciu RMP

- Nová lieková forma
- Nový spôsob podania
- Nový výrobný proces u biotechnologických liekoch
- Zmeny v indikácií/ pediatrická indikácia
- Ak si národná autorita vyžiada RMP
 - Držiteľ sa môže odvolať do 30 dní.

Jeden alebo viac RMP

- Rôzne indikácie
 - Rozdielna populácia (Afrika, Európa)
 - Rozdielna prevalencia ochorení
 - Rôzne zdravotné systémy
-
- Kľúčové zložky majú byť rovnaké

Termíny spojené s RMP

- Identifikované riziko
- Potenciálne riziko
- Chýbajúca informácia
- Dôležité identifikované alebo potenciálne riziko
- Risk manažment systém
- Plán riadenia rizík
- Aktivita na minimalizovanie rizika
- Bezpečnostný problém (Safety concern)
- Cieľová populácia - Targeted population

Formát plánu riadenia rizík

- Časť I: Prehľad lieku(-ov)
- Časť II: Bezpečnostná špecifikácia
- Modul SI: Epidemiológia indikácie(-í) a cieľová(-é) populácia(-e)
- Modul SII: Predklinická časť bezpečnostnej špecifikácie
- Modul SIII: Expozícia pri klinickom skúšaní
- Modul SIV: Populácie, ktoré nie sú predmetom štúdií pri klinickom skúšaní
- Modul SV: Skúsenosti po vydaní povolenia
- Modul SVI: Dodatočné požiadavky EÚ na bezpečnostnú špecifikáciu
- Modul SVII: Identifikované a potenciálne riziká
- Modul SVIII: Súhrn pochybností v súvislosti s bezpečnosťou
- Časť III: Farmakovigilančný plán (vrátane štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia na uvedenie na trh)
- Časť IV: Plány štúdií účinnosti po vydaní povolenia
- Časť V: Opatrenia na minimalizáciu rizika (vrátane hodnotenia účinnosti činností minimalizácie rizika)
- Časť VI: Súhrn plánu riadenia rizík
- Časť VII: Prílohy
 - II. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Bezpečnostná špecifikácia

Identifikovať: Čo je známe!
Čo nie je známe?

Liek

- Farmakodynamika
- Farmakokinetika
- Použitie
- Nežiaduce reakcie
- „Class effect“
- Interakcie

Cieľová populácia

- Pacienti zahrnutí do štúdie
- Pacienti nezahrnutí do štúdie
- Rizikové faktory
- Aké udalosti môžeme očakávať v tejto populácii?

Ochorenie

- Prirodzený priebeh ochorenia
- Epidemiológia
- Aké udalosti sa vyskytnú ako súčasť ochorenia?

Dôležité identifikované riziká
Dôležité potenciálne riziká
Chýbajúce informácie

Safety concerns

Heads of Medicines Agencies x

www.hma.eu/464.html

Aplikácie suknet.sk Importované z prehli... Google

CMDh
Co-ordination Group for Mutual Recognition
and Decentralised Procedures – Human

RSS | Sitemap | Contact

Search

ABOUT HMA HUMAN MEDICINES VETERINARY MEDICINES

You are here: [Home](#) > [Human Medicines](#) > [CMDh](#) > [Pharmacovigilance](#) > [RMPs](#)

CMDH

- ABOUT CMDH
- STATISTICS
- AGENDAS AND MINUTES
- PRESS RELEASES
- PROCEDURAL GUIDANCE
- CMDH-REFERRALS
- PRODUCT INFORMATION
- ADVICE FROM CMDH
- TEMPLATES
- CMD WORKING PARTIES / WORKING GROUPS
- PAEDIATRIC REGULATION
- PHARMACOVIGILANCE

RISK MANAGEMENT PLANS (RMPS)

- [Cover Note](#) (April 2015)
- [List of safety concerns per approved Risk Management Plan \(RMP\) of active substances per product](#) (April 2015)

Start

Poskioitálna antikoncepcia Pfizer

Doručená pošta - Micros...

Plán riadenia rizik SARA...

RMP_SARAP2015 2 (3)...

Microsoft Word

Microsoft Excel - CMDh...

Heads of Medicines A... SK

14:5

<http://www.hma.eu/464.html>

CMDh_330_2015_Rev00_2015_04 (1).xlsx - Microsoft Excel							
Wellbutrin XR/Elontril/Bupropion Hydrochloride GSK							
A	B	C	D	E	F	G	Vzorcový panel
1							
2	List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product						
3	<i>Note: The green marked products concern dossiers authorised under Article 8.3 legal basis</i>			<i>Doc. Ref: CMDh/330/2015, April 2015</i>			
4							
5	Active substance	Brand name	MRP number	Legal basis	MAH	RMS	RMP
6	Acetylcysteine	Acetylcysteine hoesttabletten bruist Apotex 200 mg, effervescent tablets	National marketing authorisation in NL	Generic (Article 10(1))	Apotex Europe B.V./NL	N/A	Version 3.0; 26 June 2014
7		Acetylcysteine 600 mg AlpeX, effervescent tablets	National marketing authorisation in NL	Generic (Article 10(1))	AlpeX Pharma UK limited/UK	N/A	Version 1.0; 30 June 2013
14	Ambroxol Hydrochloride	Mucoangin / Ambroxine	BE/H/0181-182/003	Full dossier (Article 8.3)	Boehringer Ingelheim	BE	Version 1.1 dated 09/12/2013 http://mri.medagencies.org/download
15	Bisoprolol	Bisoprolol tablets Apotex	BE/H/0224/001-006	Generic (Article 10(1))	Apotex Europe BV	BE	Version 3.0 dated 10/03/2014 http://mri.medagencies.org/download
16	Bupropion	Wellbutrin XR/Elontril/Bupropion Hydrochloride GSK	NL/H/0785-0786-0787/001-002	Full dossier (Article 8.3)	GlaxoSmithKline	NL	Version 7.0; November 2012
17		Zyban/Quomem/Zyntabac	NL/H/0191;0192;0194/001	Full dossier (Article 8.3)	GlaxoSmithKline	NL	Version 7.0; November 2012
18	Cisatracurium	Cisatracurium Mylan Pharma solution for injection/infusion	BE/H/0215/001-002	Generic (Article 10(1))	Mylan	BE	version number 3 dated 15 April 2014
19	Colecalciferol	Nycoplus vitamin D3	NO/H/0232/001	Full dossier (Article 8.3)	Takeda Nycomed	NO	Version 1.0 19. October 2012
20	Desogestrel, ethinylestradiol	LAURINA	FI/H/110/01/MR	Full dossier (Article 8.3)	Aspen Pharma Trading Limited	FI	No
21		LAURINA 28	FI/H/110/02/MR	Full dossier (Article 8.3)	Aspen Pharma Trading Limited	FI	No
22	Escitalopram	Ciprallex/Lexapro	SE/H/278/01-04/MR	Full dossier (Article 8.3)	H. Lundbeck A/S	SE	Version 1.0; 21-02-2013
23		Escitalopram Sandoz oral solution	NL/H/2512/001	Generic (Article 10(1))	Sandoz	NL	Version 1.0; dd Apr-2014
24	Esketamine	KETANEST-S	FI/H/115/01-02/MR	Full dossier (Article 8.3)	Pfizer Oy	FI	Version 1.0; 15-09-2013
25	Ethinyl estradiol + drospirenone	Drospifemin 0.02 mg/3 mg 21 film-coated tablets; Drospifemin 0.03 mg/3 mg 21 film-coated tablets; Drospifemin 0.02 mg/3 mg 24+4 film-coated tablets	AT/H/0492/001-003 DC	Generic (Article 10(1))	mibe GmbH Arzneimittel	AT	ver 1.3; date of final sign off 18.04.2014
26	Exemestane	Exemestane Jenson 25 mg Film-coated tablet	BE/H/0212/001	Generic (Article 10(1))	Mylan	BE	version number 3 data lock point 31/07/2013 http://mri.medagencies.org/download
27	Gemcitabine hydrochloride	Gemcitabin Hetero	NO/H/0239/001	Generic (Article 10(1))	Hetero Europe, S.L.	NO	Version 2.0 16. November 2012
28	Hederae helicus folium	Helituspan	LV/H/0120/001	Bibliographic (Article 10a)	Sopharma	LV	Version 1.1, 14 Jul 2014
29	Ibuprofen acid	Ivadron	LV/H/0113/001	Generic (Article 10(1))	Sopharma	LV	version 02, 10 Nov 2013
30	Ibuprofen	Ibuprofen Medana (Medana Pharma)/Ibuprofen Polpharma (Pharmaceutical Works Polpharma)	LV/H/0114/001-002/DC LV/H/0112/002	Bibliographic (Article 10a)	Medana Pharma /Polpharma	LV	version 02, 24 Jan 2014
31	Levofloxacin	Levofloxacin Actavis 5 mg/ml Infusionslösung	AT/H/0287/001/II/007	Generic (Article 10(1))	Actavis	AT	Version 2.1; 12-11-2014
32	Levogestrel	JADELLE	FI/H/128/01/MR	Full dossier (Article 8.3)	Bayer Oy	FI	No
33		JADELLE SINE INSERTER	FI/H/189/01/MR	Full dossier (Article 8.3)	Bayer Oy	FI	No
34	Lidocaine	EMLA	FI/H/886/01/MR	Full dossier (Article 8.3)	AstraZeneca Oy	FI	No
35	Loratadine	Alertrin anti-allergie 10 mg	BE/H/0176/001	Informed consent Article	Raver NV	BE	No http://mri.medagencies.org/download

Safety concerns

Identifikovať a
charakterizovať!

Farmakovigilančný plán

Rutinné aktivity

- zber hlásení NÚL
- case report follow-up
- detekcia signálov
- PSUR
- výročné správy
- monitoring literatúry

Nadstavbové aktivity

- aktívny dohľad
- register
- prípadové štúdie
- kohortové štúdie
- štúdie využitia liekov
- klinické skúšanie

Nadstavbové aktivity

- posúdenie účinnosti opatrení na minimalizáciu rizík



Opatrenia na minimalizáciu rizika

Rutinná minimalizácia

- Spôsob výdaja
- Obmedzenie veľkosti balenia
- Súhrn charakteristických vlastností
- Písomná informácia pre používateľa
- Obal

Dodatočná minimalizácia

- Edukačný program pre
 - Lekárov, farmaceutov
 - Pacientov
- Algoritmus pre predpisovanie (checklist)
- Kontrolovaná dostupnosť lieku
- DHPC
- PPP – Program prevencie tehotenstva

News and press release archive

Committee meeting reports

Calendar

Public consultations

Statistics

What's new

Media centre

Brochures

RSS feeds

Newsletters

Social media

Publications

Disease areas

Home News and Events News and press release archive

European Medicines Agency publishes first summary of a risk-management plan for a medicine

Email Print Help Share

News

11/03/2014

European Medicines Agency publishes first summary of a risk-management plan for a medicine

Initiative increases transparency and public access to relevant information on medicines

The European Medicines Agency has published the first summary for the public of the risk-management plan (RMP) of a newly authorised medicine. This RMP summary, which concerns the medicine [Neuraceq](#), describes what is known and not known about the medicine's safety and states what measures will be taken to prevent or minimise its risks.

The Agency will pilot the publishing of RMP summaries for all newly centrally authorised medicines during 2014 and at a later stage will start producing RMP summaries for previously authorised medicines.

This new type of publication is a further step towards increased [transparency](#) and public access to relevant information on medicines and is one of the requirements of the new European [pharmacovigilance](#) legislation. The RMP summaries complement the public-friendly information already available in the Agency's summaries of the [European public assessment report](#) (also known as EPAR summaries).

The RMP summaries are expected to be consulted by stakeholders with a professional interest in medicines, but will also be a useful resource for any member of the public who would like to have more information about their medicines.

This initiative is part of the Agency's continuous drive to improve information about medicines for the general public. The Agency recently revised its EPAR summaries based on feedback received from various stakeholders, particularly patients and healthcare professionals.

The format and content of EPAR summaries have been updated in order to make them more user-friendly and to better explain the reasons that led to the approval of the medicine. In particular, changes have been made to the way a medicine's benefit and safety profile are described and more information is provided on the benefit-risk balance. The Agency has been using this new format since 2013 for all new summaries and is also gradually updating previously published EPAR summaries.

Related information

Neuraceq: EPAR

Risk-management plans

Transparency

European public assessment reports: background and context

Neuraceq : EPAR - Risk-management-plan summary (11/03/2014)

Home | Find medicine | Human regulatory | Veterinary regulatory | Committees | News & events | Partners & networks | About us | Site Map

Send a question | Help | Legal | Privacy | Complaints | Browser compatibility | Contacts | FAQs | Business hours and holidays | Glossary

© 1995-2014 EMA 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom. Tel. +44 (0)20 7418 8400. Fax +44 (0)20 7418 8416

EMA/15830/2014

Summary of the risk management plan (RMP) for Neuraceq [florbetaben (^{18}F)]

Overview of disease epidemiology

Dementia is a frequent and disabling disease in the older population. The most common form of dementia is Alzheimer's disease (AD); other forms of dementia are vascular dementia, mixed types, Lewy body dementia, fronto-temporal dementia and others.

The cause and progression of AD are not well understood. Less than 5% of Alzheimer cases are caused by specific genetic changes that indicate that a person will develop the disease. Research indicates that AD is associated with the formation of deposit of protein (beta-amyloid) in the brain. These deposits, known as plaques, cause damage to brain cells and interfere with cell-to-cell communication. The collection of beta-amyloid on the outside of brain cells is thought to be a prime cause of brain cell death in patients with AD. Furthermore, brain cells depend on an internal support and transport system to carry nutrients and other essential materials throughout their long extensions. This system requires the normal structure and functioning of a protein called tau. In AD, threads of tau protein twist into abnormal tangles inside brain cells, leading to failure of the transport system. This failure is also strongly implicated in the decline and death of brain cells. Thus AD is characterized by extensive brain shrinkage that gets worse over time. The most important risk factors for AD are old age and a positive family history for the disease.

Summary of treatment benefits

Florbetaben (^{18}F) is a radioactive 'diagnostic imaging agent' used to determine if beta-amyloid plaques are present in the brain. Presence of beta-amyloid plaques has been found in subjects with AD. Knowing if deposits of this protein are present in the brain can help a doctor in diagnosing dementia.

Florbetaben (^{18}F) works by attaching to beta-amyloid, if it is present in the brain. When attached to florbetaben, beta-amyloid can be detected during 'positron emission tomography' (PET) brain scans.

Florbetaben (^{18}F) was used in 31 patients while they were alive, and their PET scans were compared with an autopsy of their brain after death. The uptake of florbetaben (^{18}F) in the brain was analysed by PET scanning and the resulting images were compared with the presence of beta-amyloid plaques in the brain during autopsy. The presence or absence of beta-amyloid in the brain was assessed with a high sensitivity and specificity. The results showed that PET scans with florbetaben (^{18}F) can detect beta-amyloid plaques in the brain, and can help in the diagnosis of dementia.

Unknowns relating to treatment benefits

Najčastejšie chyby v RMP

- Zameranie na to, čo vieme a nie na to, čo potrebujeme poznať.
- Údaje o epidemiológii ochorenia sú nedostatočné
- Nedostatočné zameranie na špecifické problémy lieku
- Chýba zdôvodnenie, prečo stačí iba rutinná farmakovigilancia

Najčastejšie chyby v RMP

- Rozdiely medzi generikom a originálom
- Terminológia (iná ako MedDra)
- Nedodržaný nový Formát
- Chýbajúce prílohy (SmPC, PIL), rozdielne verzie dokumentov predkladaných na registráciu
- Chybné označenie častí SmPC v rutinných opatreniach
- Neuvedená registračná procedúra
- Formálne chyby – preklepy, číslovanie kapitol

Edukačné materiály



Rôzne typy písomnej komunikácie

- List držiteľa zákazníkom, informačný
- DHPC
- Edukačné materiály (príručky, kartičky)
 - Lekár, farmaceut
 - Pacient
- Reklamné materiály
 - OTC lieky
 - Vakcinačné kampane
 - Rx lieky

DHPC

- Jednorazová urgentná komunikácia o **nových** dôležitých skutočnostiach
- Vyplýva z posúdenia rizík
- Z podnetu regulačnej authority alebo držiteľa
- Má byť schválená kompetentnou autoritou
- Priamo adresovaná ZP
- Po zapracovaní do SmPC a PIL nie je potrebné ju opakovať

Edukačný materiál

- Vyplýva z registrácie ako podmienka alebo posúdenia rizika
- Niektoré sú záväzné
- Vždy presne stanovený predmet súvisiaci s minimalizáciou rizík
- Má podať jasnú a konzistentnú informáciu súvisiacu s bezpečným užívaním lieku
- Nemá sa kombinovať s propagáciou

Edukačný materiál

- Má ho dostať konkrétna osoba
 - Lekár predpisujúci daný liek
 - Pacient užívajúci liek
- Zabezpečenie dostupnosti
 - Noví lekári, noví pacienti, nová verzia

Edukačné materiály

- Majú byť k dispozícii so začiatkom marketovania lieku
- Zabezpečiť aktuálnosť – poskytovať opakovane nové verzie
- Po určitom čase sa môže prestať s používaním edukačných materiálov ak sa liek stal známy.
- Vhodnosť materiálu by mala byť testovaná

Modul XVI addendum I

- Má byť od Q4 2015
- Nové princípy, formát, obsah
- Požiadavky pre predkladanie
 - Sprievodný list
 - Materiál v elektronickej forme
 - Vizualizácia materiálu
 - Vyznačené zmeny v novej verzii
- Požiadavky pri publikovaní na stránke MaH



PAS štúdie poregistračné štúdie bezpečnosti



Poznajete rozdiely

- Biomedicínsky výskum
- Klinické skúšanie lieku
- Neintervenčná štúdia lieku
- PASS – poregistračná štúdia bezpečnosti
- PAES – poregistračná štúdia účinnosti
- Propagačná štúdia, seeding study

Definície KS

- Klinické skúšanie liekov § 29 ods. 1
- Neintervenčné klinické skúšanie § 45 ods.1,2
- Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku § 68f
 - 2 typy, národná a medzinárodná
- Biomedicínsky výskum § 26 ods. 1 (zákon 576/2004 Z.z.)
- KS fázy I, II(a, b), III(a, b), IV (0) § 29 ods. 5-9
- Marketingový výskum – seeding trial



- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV
 - Aktuality
 - Hlásenie o nežiaducich účinkoch
 - Bezpečnostné upozornenia
 - Štúdie bezpečnosti lieku
 - Vakcíny
 - Krv a transfúzne lieky
 - Pokyny
 - Liekové riziko
 - Oznamy držiteľov
 - Linky
 - Kontakt
- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV
- LIEKOPIS
- REKLAMA LIEKOV
- ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
- MÉDIÁ
- DATABÁZY A SERVIS
- KONTAKTY



Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

ŠTÚDIE BEZPEČNOSTI LIEKU

EURÓPSKA DATABANKA PASS

POKYNY

ZÁVEREČNÉ SPRÁVY ŠTÚDIÍ



VYHLÁDÁVANIE

Zadajte text...

PRÍHLÁSENIE

Meno...

.....

PORTÁL

- eŽiadosť
- Sunset Clause
- Oznámenie o vývoze lieku

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Uštedná:
+421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM

Rýchla výstraha
vyplyvajúca z nedostatkov
v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

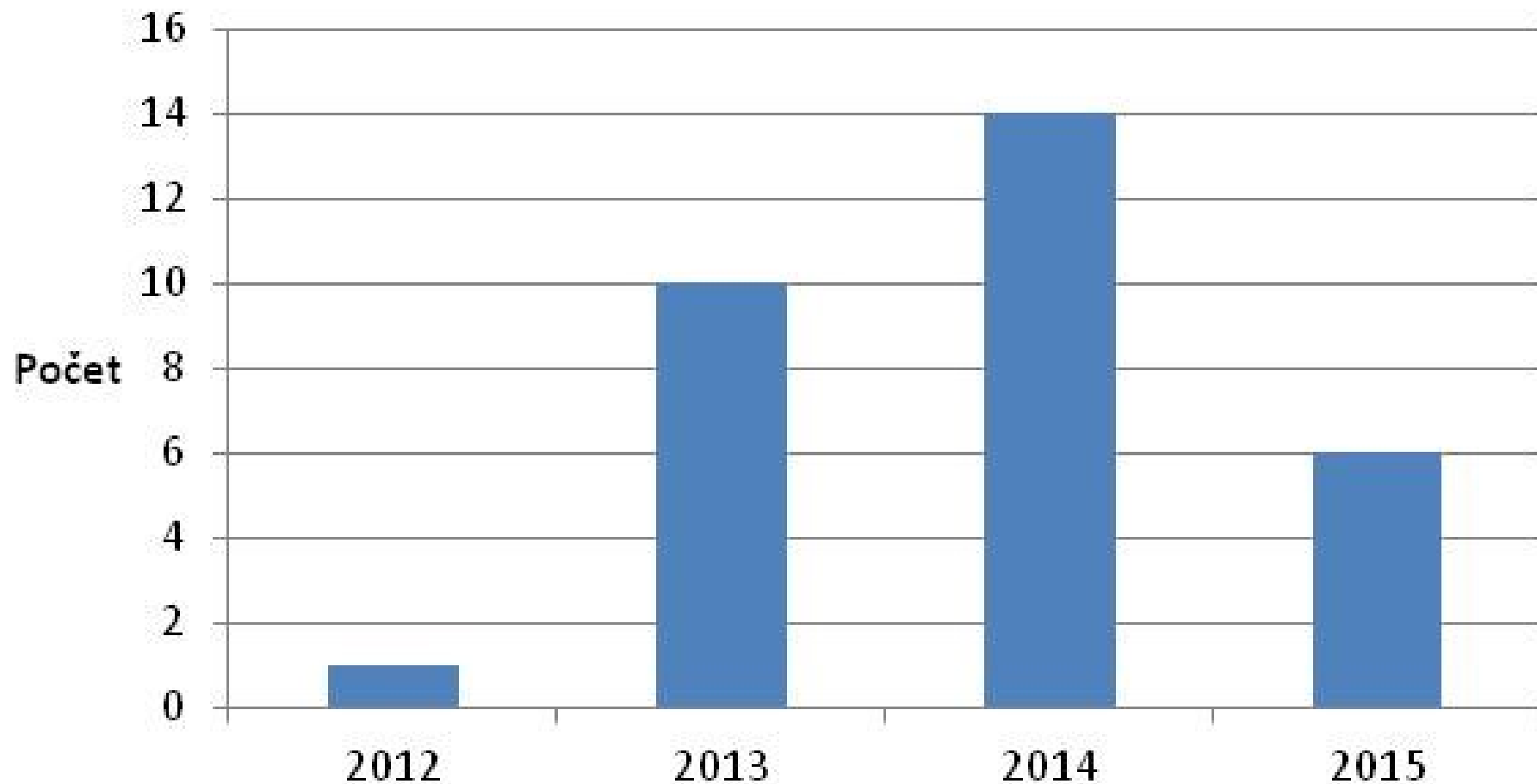
PASS

- Má byť uvedená v RMP
- Vykonávaná ako požiadavka authority
- Vykonávaná z rozhodnutia držiteľa
- Má byť schvaľovaná
 - PRAC ak sa vykonáva vo viacerých štátoch
 - ŠÚKL ak sa vykonáva iba na Slovensku
- Má ju schváliť etická komisia
- Má byť registrovaná v registri EU PASS (ENCePP)

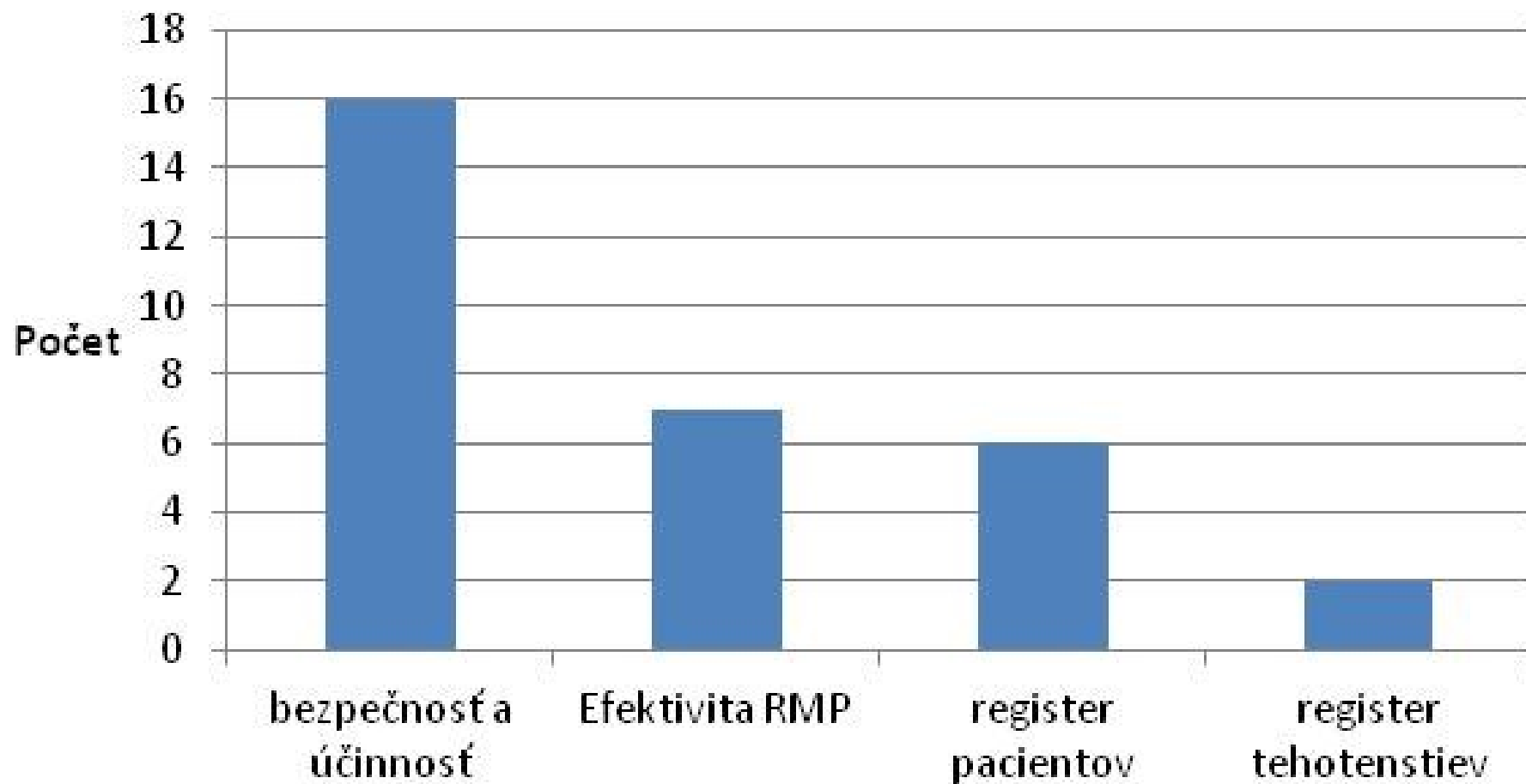
Štúdium bezpečnosti lieku

- Kvantifikácia potenciálnych alebo identifikovaných rizík, napr. charakterizovanie frekvenciu výskytu, výpočet pomeru alebo rozdielu frekvencií výskytu v porovnaní s neexponovanou populáciou alebo populáciou vystavenou inému lieku alebo skupine liekov, výskum rizikových faktorov a modifikátorov účinku.
- Zistenie rizika lieku v populáciách pacientov, pre ktoré informácie o bezpečnosti alebo rizikách sú obmedzené alebo chýbajú, napr. tehotné, špecifické vekové skupiny, pacienti s poškodením obličiek alebo pečene.
- Poskytnutie dôkazu o neprítomnosti rizika.
- Posúdenie charakteristík používania lieku, ktoré dopĺňajú poznatky o bezpečnosti lieku (napr. indikácie, dávkovanie, súčasné užívanie viacerých liekov, chyby v podaní).
- Meranie efektívnosti aktivít na minimalizácie rizík.

PAS štúdie 2012 - 2015



PAS štúdie 2012 - 2015



Úloha QPPV a LQQP v PASS

- PAS štúdiu má schvaľovať QPPV
- SOP pre PASS štúdie
- Vykonáva ju spravidla externá organizácia, zodpovednosť je na držiteľovi
- QPPV má byť informovaný o priebehu PASS
- LQQPV má byť informovaný o PASS

Ďakujem za pozornosť