

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 1. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 13. JANUÁRA 2009

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
PharmDr. Jana Kmecová, PhD.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, PhD v.z. MUDr. Ružena Kamenská
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
MUDr. Eva Máderová, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zdeněk Nouzovský
PharmDr. Peter Potúček

Neprítomní:

prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
MUDr. Mária Očenášová

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.

1. **Zápis z KpL zo dňa 9. DECEMBRA 2009**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3.1. **Panenza -- pandemická chrípková vakcína**

Členovia komisie boli oboznamení o tom, že ŠÚKLu neboli zaslané žiadne pripomienky týkajúce sa pandemickej vakcíny Panenza, ŠÚKL teda ukončil registračnú procedúru vakcíny.

3. **Konflikt záujmov**

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

4. **Registrácia**

4.1. **Centralizovaný postup registrácie**

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

- 4.2. Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP)
Pre informáciu
- 4.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

CMDh referral -- december 2009 -- výsledok

Lieková forma: tbl mnd
 Evidenčné číslo: 2108/04193-R
 Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 39/ Soli a ióny
 ATC: A12AX
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 Z: CMDh referral ukončený konsenzom, registrácia je odporúčaná.

- 4.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
- 4.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

Lieková forma: tbl eff
 Evidenčné číslo: 1439/2004
 Typ žiadosti: samostatná žiadosť s odkazmi na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
 ATC: R05CB06
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča registráciu

- 4.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2108/04202-04205
 Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť
 Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
 ATC: N05AH04
 Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča registráciu

- 4.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

- 4.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

5. Rôzne

Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/10457

Typ žiadosti: nové liečivo
 Terapeutická skupina: 44/cytostatika
 Spôsobýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča prijatie zmeny

Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/01078
 Typ žiadosti: originálny liek
 Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká
 ATC: N04BD01
 Spôsobýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča prijatie zmeny

Lieková forma: shp
 Evidenčné číslo: 2009/07067
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 ATC: D01AC08
 Spôsobýdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča prijatie zmeny

Lieková forma: imp
 Evidenčné číslo: 2009/06470
 Typ žiadosti: nové liečivo
 Terapeutická skupina: 44/cytostatika
 ATC: L02AE03
 Spôsobýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Z: KpL odporúča prijatie zmeny

7. Klinické skúšanie

1 901824 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901824

Ch

Názov Fáza 3 multicentrickej, randomizovanej, kontrolovanej
 štúdie zisťujúcej účinnosť a bezpečnosť cyklofosfamidu,
 lenalidomidu a dexametazonu (CRD) verzus melfalanu (200mg/m²) s nasledujúcou
 transplantačnou kmeňových buniek u nových diagnostikovaných
 pacientov s mnohopočetným myelómom
 Kód štúdie RV-MM-EMN-441, 2008-008599-15
 Liečivo lenalidomide, cyclophosphamide
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 40/380
 Centrá 1. FN L. Pasteura Košice, Trieda SNP 1, Klinika
 hematológie a onkohematológie, 040 11 Košice, MUDr. Elena Tóthová
 2. FNSP Bratislava, Antolská 11, Klinika hematológie a
 transfuziológie, 851 07 Bratislava, MUDr. Martin Mistrík

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
 plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Informovaný
 súhlas obsahuje veľa gramatických chýb. V dizajne štúdie požaduje:

- Profylaktické podávanie LMWH vzhľadom k riziku tromboembolizmu,
- Dávka prednizónu je veľmi veľká
- Zdôvodniť udržiavaciu liečbu
- **Doplnenie dokladu o poistení.**

Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o **schválenie etickou komisiou**.

Stanovisko komisie: Komisia odporúča zaslať odôvodnené pripomienky zadávateľovi.

2 901832 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901832

Ch

Názov Otvorené klinické skúšanie v paralelných skupinách, ktorého cieľom

je zhodnotiť vplyv rôznych stupňov poškodenia obličiek u pacien

tov s cukrovkou typu 2 na farmakokinetiku a farmakodynamiku skúša

ného produktu ASP1941 a zároveň zhodnotiť jeho bezpečnosť a znáša

nlivosť v porovnaní s účastníkmi s cukrovkou typu 2 s normálnou

funkciou obličiek a so zdravými dobrovoľníkmi

Kód štúdie 1941-CL-0064, 2009-011320-61

Liečivo ASP1941

Registrácia Neregistrovaný

Fáza I. Počet: 20/40

Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica L. Déreza, Limbová 5, Klinika

pracovného lekárstva a toxikológie, 833 05 Bratislava, doc. MUDr.

Igor Bátora, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Dr. Fedelešová sa informovala, či navrhované pracovisko bolo predmetom inšpekcie.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

3 901829 Prišlo 11.11.2009 Číslo: 901829

Ch

Názov Štúdia klinických výsledkov darapladibu v porovnaní s placebom u

pacientov po akútnom koronárnom syndróme s cieľom porovnať výskyt

prípádov závažných nežiadúcich kardiovaskulárnych príhod

Kód štúdie SB-480848/033, SOLID-TIMI 52, 2009-012581-32

Liečivo darapladib

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 120/11500

Centrá 1. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc., s.r.o., Andovská 19/D, 940

01 Nové

Zámky, doc. MUDR. Tibor Ďuriš, CSc.

2. FNSP Bratislava - Nemocnica Staré mesto II,
Mickiewiczova 13,
Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ľudovít
Gašpar, CSc.
3. Kardiocentrum Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr.
Marián
Hranai
4. FNSP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreza, Limbová
5, III.
Interná klinika, 831 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles
5. FNSP Nitra, Špitálska 6, Odd. kardiológie, 950 01
Nitra, MUDr.
Jozef Hasilla, PhD.
6. Cardio D&R, s.r.o., Maršala Koneva 1, 040 22 Košice,
MUDr.
Daniel Pella, PhD.
7. FNSP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
Kardiologická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Ján
Števlík
8. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie
intervenčnej
kardiológie, 833 48 Bratislava, MUDr. Viliam Fridrich,
PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Stanovisko posudzovateľa nebolo
k dispozícii.
Stanovisko komisie: Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie
komisie.

4 901902 Prišlo 24.11.2009 Číslo: 901902
Ch
Názov 24-mesačná, prospektívna, randomizovaná, aktívne
kontrolovaná, ne
zašifrovaná, multicentrická, medzinárodná štúdia
prevencie relaps
u so zašifrovaným posudzovateľom škál, ktorá porovnáva
liečbu dlh
odobo pôsobiaceho paliperidón palmitátu v injekčnej
forme s liečb
ou bežne užívanými perorálnymi antipsychotikami v
monoterapii u
dospelých so schizofréniou
Kód štúdie R092670SCH3005, 2008-002247-16
Liečivo paliperidone palmitate
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: -/766
Centrá 1. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická
ambulancia,
Ružinovská poliklinika, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter
Molčan
2. Psycho-Line s.r.o., Dobšinského ul., 979 01 Rimavská
Sobota,
MUDr. Abdul Mohammad Shinwari
3. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany,
Akútne

psychiatrické odd. II, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika

Biačková

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Písomná informácia pre subjekty je veľmi rozsiahla. Žiada vyjasniť účasť centra v Rimavskej Sobote a aktualizáciu poistenia, ktoré má obmedzenú platnosť a je na 4 centrá. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

5 901950 Prišlo 01.12.2009 Číslo: 901950

Ch

Názov 24-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito
zaslepené, po
fázy III s 2
účinnosti a bezpe
pacientov s dia
ktorí
liečbe
Kód štúdie D1690C00018, 2009-016791-71
Liečivo dapagliflozin
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 120/1175
Centrá 1. Dia-Clarus, s.r.o., Hviezdoslavova 1, 971 01
Prievidza, MUDr.
Jana Džuponová
2. Privátna diabetologická a interná ambulancia,
Mládežnícka
2174, 017 01 Považská Bystrica, MUDr. Vladimír Paulovič
3. ENDIAMED, s.r.o., Nemocničná 1944/10, Neštátna
diabetologická
a endokrinologická ambulancia, 026 01 Dolný Kubín, MUDr.
Ján
Truban
ambulancia, 984 01
Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová
interná
5. TP-DIAMED, s.r.o., Masarykova 28, Diabetologická a
ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Tatiana Kupcová
námestie 6,
821 06 Bratislava, MUDr. Renáta Palmajová
Žilina,
7. MUDr. Jana Ročiaková, s.r.o., Háľkova 3, Interná a
diabetologická ambulancia, Zdravotné stredisko, 010 01
MUDr. Jana Ročiaková

8. MUDr. Katarína Plevová, s.r.o., Fatranská 12, 949 01
Nitra,
MUDr. Daniel Kolény
9. Medispektrum, s.r.o., Gercenova 4/A, Diabetologická a
metabolická ambulancia, 851 01 Bratislava, MUDr. Adriana
Ilavská
10. Diabetologická ambulancia, J.D. Matejovie 542, 033
01
Liptovský Hrádok, MUDr. Ludmila Leskovská
11. DIACENTRUM, s.r.o., Mostová 26, Diabetologická
ambulancia,
034 01 Ružomberok, MUDr. Drahomíra Kuderová
12. DIA Žilina, s.r.o., Vojtecha Spanyola 43, Neštátna
diabetologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Iveta
Kurčová
13. DIA-LIFE, s.r.o., Rákocziho 11, Diabetologická
ambulancia,
945 01 Komárno, MUDr. Eva Prekopová
14. Diabetologická ambulancia, Rákocziho 11, 945 01
Komárno,
MUDr. Mária Alaksová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

6 901977 Prišlo 04.12.2009 Číslo: 901977
Ch
Názov Účinok dávky PI-2301 na účinnosť, bezpečnosť a
tolerabilitu u sub
jektov s relaps-remitujúcou formou roztrúsenej sklerózy:
Randomiz
ované, dvojito zaslepené, štvorramenné, paralelné, 40
týždňové sk
úšanie 2. fázy, kontrolované placebom a účinným
deskriptívnym kom
parátorom
Kód štúdie CO-200-201, 2009-012716-40
Liečivo PI-2301
Registrácia Neregistrovaný
Fáza II. Počet: 18/350
Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto,
Mickiewiczova 13, I.
Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr.
Peter
Turčáni, PhD.
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Viera
Hančinová
3. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. g. L. Svobodu 1,
Neurologické
oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, doc. MUDr. Vladimír
Donath,

PhD.

4. FN Nitra, Špitálska 6, Neurologická klinika, 949 01

Nitra,

doc. MUDr. Miroslav Brozman, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o poistný certifikát a schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

7 902005 Prišlo 10.12.2009 Číslo: 902005

B

Názov Dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia na hodnotenie nov

ých alebo zhoršujúcich sa opacifikácií šošoviek u pacientov s rak

ovinou prostaty bez metastáz, ktorí užívajú denosumab pri úbytku

Kód štúdie 20080560, 2009-012076-26

Liečivo denosumab

Registrácia Neregistrovaný

Fáza III. Počet: 42/760

Centrá 1. MFN, Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof.

MUDr. Ján Kliment, PhD.

040 11

2. Neštátna urologická ambulancia OC Erika, Gudernova 3,

Košice, MUDr. Vladimír Langer

doc. MUDr.

3. CUIMED s.r.o., Strečnianska 13, 851 05 Bratislava,

Frederico Goncalves, PhD.

Jozef Marko

4. UROEXAM s.r.o., Špitálska 13, 949 01 Nitra, MUDr.

Košice,

5. Súkromná urologická ambulancia, Cottbuská 13, 040 23

MUDr. Jaroslav Sedlár

040 11

6. FN L. Pasteura Košice, Tr. SNP 1, Urologická klinika,

Košice, prof. MUDr. Ladislav Valanský, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Z hľadiska potenciálneho rizika vývoja hypokalciémie zdôrazňuje potrebu simultánneho užívania Ca a vitamínu D počas celej doby štúdie v oboch skupinách probandov. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

8 902017 Prišlo 15.12.2009 Číslo: 902017

Ch

Názov 8-týždňové, medzinárodné, multicentrické, dvojito slepé, kontrolo

vané placebom a aktívnym porovnávacím prípravkom,
hodnotiace účin
nosť a znášanlivosť troch fixných dávok SSR125543 (20
mg, 50 mg a
100 mg denne) u ambulantných pacientov s depresívnou
poruchou
Kód štúdie DFI5687, AGATE, 2009-010339-42
Liečivo SSR125543
Registrácia Neregistrovaný
Fáza II. Počet: 35/580
Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,
Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia
Vavrušová
2. Poliklinika Mýtna, Mýtna 5, Neštátna psychiatrická
ambulancia,
811 06 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
3. NsP sv. Barbory Rožňava, a.s., Špitálska 1,
Psychiatrické
oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková
4. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany,
071 01
Michalovce, MUDr. Monika Biačková
5. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1,
Psychiatrické
oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

Stanovisko posudzovateľa: Stanovisko posudzovateľa nebolo
k dispozícii.
Stanovisko komisie: Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie
komisie.

9 902021 Prišlo 15.12.2009 Číslo: 902021

Ch

Názov Placebom kontrolované, randomizované, dvojito zaslepené,
multicen

trické klinické skúšanie - fáza IIb na zhodnotenie

účinnosti a zn

ášanlivosti skúšaného liečiva BAY 58-2667 s fixnými

dávkami (150

ug/h, 100 ug/h, 50 ug/h) aplikovanými intravenózne

pacientom s ak

útne dekompenzovaným chronickým kongestívnym srdcovým

zlyhaním

Kód štúdie Bay 58-2667/14560, 2009-014377-40

Liečivo cinaciguat

Registrácia Neregistrovaný

Fáza II. Počet: 5/100

Centrá 1. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin,
MUDr.

František Kovář

2. Všeobecná NsP Lučenec, Nám. Republiky 15, Interné

oddelenie,

984 39 Lučenec, MUDr. Miroslav Szentivanyi

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k
plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán

schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o poistný certifikát a schválenie etickou komisiou.
Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

10.

Názov: Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo kontrolované, 26-týždňové klinické skúšanie vo fáze 3, ktoré hodnotí účinnosť a bezpečnosť dimebonu (latrepirdín, PF-01913539) u pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne ťažkého až ťažkého stupňa

Kód štúdie: B1451006, 2009-012456-25

Liečivo: PF-01913539

Registrácia: Neregistrovaný

Fáza: III.

Počet: 56/576

Centrá:

1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Strážany, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
3. FNŠP Bratislava, Krajinská 91, Špecializovaná geriatrická nemocnica, Geronto-psychiatrické oddelenie, 825 56 Bratislava, MUDr. Izabela Mátéffy, PhD.
4. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820 07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan
5. Nešťatna psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
6. NsP sv. Barbory Rožňava a.s., Špitálska 1, Psychiatrická ambulancia, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková
7. Psychiatrická ambulancia MUDr. Naďa Kuriačková, s.r.o., Námestie hrdinov 13, 934 01 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková
8. Neuron-D.T., s.r.o., Háľkova 3, Neurologická ambulancia, 010 01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová

Komisia sa oboznámila s posudkom posudzovateľa, s priebehom písomnej procedúry, schválila jej závery a odporučila klinické skúšanie povoliť.

Súhrn: Komisia pre lieky prerokovala 10 žiadosti o klinické skúšanie. Odporučila povoliť 7 žiadostí, k 1 žiadosti mala odôvodnené pripomienky a k 2 žiadostiam nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia