

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel: 5070 1207

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 27. 4. 2010

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Lančová, doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. P. Gibala, CSc., , DrSc., MUDr. L. Božeková, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. M. Moro., MUDr. R. Kamenská, RNDr. T. Magálová, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Neprítomní: doc. MUDr. J. Benetin, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Deklarácia konfliktu záujmov – nový jednotný postup a nový formulár ŠÚKL pre členov poradných orgánov.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- informácie zo zasadnutí februárovej a marcovej PhV WP: Komisia sa oboznámila s priebehom a výsledkami dvoch posledných zasadnutí.
- klopidogrel a inhibítory protónovej pumpy. Komisia sa oboznámila so závermi posúdenia a tlačovou správou EMA.
- Oznam k Rotarixu – Komisia sa oboznámila so závermi posúdenia a tlačovou správou EMA, pričom sa neidentifikovali bezpečnostné riziká pre danú vakcínu a neboli nutné bezpečnostné opatrenia pre jej používanie.

- bufexamak – Komisia sa oboznámila so závermi posúdenia a tlačovou správou EMA o návrhu stiahnutia liekov s obsahom liečiva v Nemecku a v EÚ. Očakáva sa rozhodnutie Európskej komisie.

5. Žiadosti o zmeny

Na stávajúcom zasadnutí KpBL neboli vznesené požiadavky na vyjadrenie sa komisie k zmenám v registrácii.

6. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - DHPC

Komisia sa oboznámila s priamymi komunikáciami firiem so zdravotníckymi pracovníkmi, vzniknutých na základe rozhodnutí EMA:

- Aclasta (kyselina zolendronová) – aktualizovaná správa o bezpečnosti po hláseniach o poškodení funkcie obličiek a zlyhaní obličiek pri podaní lieku Aclasta vo forme infúzie.
- Exelon/Prometax – informácie pre HCP o nesprávnom použití a chybnom dávkovaní v súvislosti s transdermálnymi náplastami .
- Nimesulid – informácie o odporúčaní týkajúci sa dĺžky liečby, kontraindikácií a upozornení s cieľom znížiť riziko poškodenie pečene pri liečbe liekmi obsahujúcimi dané liečivo.
- Vectibix (panitumumab) – informácia o závažnej hypersenzitivite vrátane anafylaxie a angioedému v súvislosti s používaním liečiva ako aj opatreniami na minimalizáciu rizík a to aktualizácia SPC a PIL.
- Tysabri – aktualizácie súvislosti medzi natalizumabom a progresívnou multifokálnou leukoencefalopatiou (PML). Podmienkou je aj liečba pacientov v rámci klinického skúšania alebo registra pacientov.

7. PSUR Worksharing projekt

- a) granisetron - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- b) spirapril - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží, príprava ukončenia.
- c) terbinafín - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- d) felodipín – príprava na začatie procedúry hodnotenia bezpečnosti
- e) sertralín – informácia pre posudzovateľov, že v r. 2011 bude znovuprehodnotenie liečiva po 3 rokoch.

8. Skupinové prehodnotenie očných betablokátorov

Prebieha prehodnocovanie, vypracovaná je všeobecná časť.

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila s nežiaducimi účinkami, ktoré boli nahlásené za obdobie od 1.3.2010 do 27.4.2010. Referované boli niektoré závažné nežiaduce reakcie.

- prehľad hlásení za rok 2009

Komisia bola oboznámená s prehľadom hlásení za rok 2009 a odporučila ho publikovať.

8. Rôzne

Informácia o konaní medzinárodného Sympózia Communications about Drug safety, Smolenice Castle, 21st-22nd May 2010. Akcia je organizovaná Lekárskou fakultou UK, slovenským zastúpením WHO, Lekárskou fakultou v Košiciach a SAV.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 28.4.2010 MUDr. Ružena Kamenská