

# 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 29. 9. 2010

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. P. Gibala, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Harčárová, PhD.

Ospravedlnení: doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. J. Lančová, MUDr. L. Božeková, CSc., RNDr. T. Magálová

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 nedeclaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Dohodnutý plán zasadnutí komisie na druhý polrok 2010

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- informácie z ostatného zasadnutia PhV WP a CHMP

Komisia sa oboznámila s priebehom a výsledkami zasadání k problematike:

- Rosiglitazón – pozastavenie rozhodnutia o registrácii pre lieky obsahujúce liečivo rosiglitazón, t.j. Avandia, Avandamet a Avaglim, určené na liečbu diabetes mellitus typu 2 a to z dôvodu zvýšeného kardiovaskulárneho rizika. V Európskej únii tak tieto lieky prestanú byť dostupné v priebehu niekoľkých nasledujúcich mesiacov.
- Modafinil - obmedzenie užívania liekov obsahujúcich modafinil. Mali by sa používať len pri liečbe spavosti spojenej s narkolepsiou.
- Octagam – pozastavenie registrácie a stiahnutie z trhu; dôvodom je potvrdený nárast hlásení trombembolických príhod s najväčšou pravdepodobnosťou súvisiacich so spôsobom výroby.
- Rotatec – prehodnotenie orálnej vakcíny RotaTeq na CHMP, EMA, so záverom, že prítomnosť veľmi malého množstva fragmentov vírusovej DNA (PCV 1 a PCV 2) vo vakcíne nepredstavuje riziko pre

verejné zdravie. Prospech z vakcíny naďalej prevyšuje možné riziká po jej podávaní.

Implementácia do SPC a PIL:

- isotretinoin , perorálna forma – upozornenie na vysadenie lieku v prípade výskytu akýchkoľvek kožných reakcií pre riziko vzniku erythema multiforme, Stevens Johnson syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy.
- Camphor pre externé alebo inhalačné použitie – riziko toxických účinkov po náhodnom orálnom užití.

## 5. Žiadosti o zmeny

Neboli podané žiadne žiadosti o zmeny výdaja lieku

## 6. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi - DHPC

Komisia sa oboznámila s priamymi komunikáciami firiem so zdravotníckymi pracovníkmi:

- *Relistor* – upozornenie na hlásenia o GIT perforácii po podaní injekčného roztoku pre s.c. podanie; doplnenie špeciálnych upozornení a skúseností po uvedení na trh do SPC lieku.
- *Cardioxan* – informácie o súvislosti Cardioxanu so zvýšeným rizikom druhých malignít u detí.
- *Abseamed* – informácie o výlučne intravenóznom podávaní Abseamedu pri liečbe renálnej anémie (nie subkutánnom) z dôvodu možných ojedinelých oneskorených závažných imunitných reakcií po takomto podaní pri tejto indikácii.
- *Ketoprofén* – edukačné informácie pre lekárov, ako postupovať u pacientov liečených vorikonazolom. Vorikonazol sa používa na prvolíniovú liečbu invazívnej aspergilózy. Túto aktivitu zvolila firma z dôvodu narastajúcich hepatálnych nežiaducich účinkov u pacientov užívajúcich V-fend.
- *Vigantol* – stiahnutie z trhu z dôvodu prítomnosti veľmi nízkych koncentrácií nečistoty 4-vinycyklohexénu ( možné uvoľnenie tejto nečistoty pri kontakte lieku s gumenným balónikom kvapkadla).

## 7. PSUR Worksharing projekt

- a) terbinafín - procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- b) felodipín – procedúra hodnotenia bezpečnosti beží
- c) lomustin - príprava na začatie procedúry hodnotenia bezpečnosti
- d) sertralín – v r. 2011 bude znovuprehodnotenie liečiva po 3 rokoch.

## 8. Skupinové prehodnotenie očných betablokátorov

Vypracovaná a odprezentovaná je všeobecná časť. Pokračuje ďalšie doplnenie a prehodnocovanie.

## 9. Generická substitúcia a generická preskripcia

Komisia diskutovala o generickej substitúcii a preskripcii. Skonštatovala, že súčasný právny status je plne dostatočný, čo sa týka možnosti predpisovania generík a výdaja náhradných generických liekov. Odporučila ponechať súčasný stav legislatívy týkajúcej sa danej problematiky.

10. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

- Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie.

Komisia sa oboznámila so závažnými nežiaducimi účinkami, ktoré boli nahlásené za 3.štvrtrok 2010.

8. Rôzne

Kurz hodnotenia rizika liekov sa bude konať 8.12.2010 na LFUK, BA.

9. Schválenie záverov

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

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: 11.10. 2010 MUDr. Ružena Kamenská