

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa **18.9.2013**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, PhD., MUDr. M. Moro, MUDr. J. Tisoňová, CSc., MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. T. Magálová, MUDr. R. Kamenská, PharmDr. A. Mareková, PhD., MUDr. S. Fundárková, Mgr. Z. Murgašová

Ospravedlnení: prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., prof. MUDr. J. Murín, CSc., doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol dr. Gibala. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Niko z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu.

3. Organizačné záležitosti

- schválenie termínov zasadnutí KpBL na druhý polrok 2013
- audit systému farmakovigilancie – požiadavka na aktualizáciu prehlásení o konflikte záujmov a životopisov od členov KpBL a expertov.
- aktualizácia štatútu KpBL – štatút poskytnutý na vyjadrenie členom KpBL
- výzva predsedu na doplnenie KpBL o odborníka z oblasti vakcín vzhľadom na dôležitú problematiku ; ohľadom nominácie bol oslovený UVZ SR.

4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Za júl a august prišlo 106 hlásení podozrení na nežiaduce účinky z toho bolo 86 závažných (2 podozrenia spojené s úmrtím).

SVK 20130735 - ataka sklerózy multiplex, slabosť v končatinách, zhoršenie zraku, slabosť dolných končatín, expozícia lieku počas tehotenstva, anomálie kongenitálne suspektné, interrupcia pri užívaní Betaferonu. Komisia sa zaoberala posúdením toxicity liečiva pre plod z hľadiska kauzality a indikácie interrupcie. Komisia upozornila na potrebu dodržiavania účinnej antikoncepcie počas užívania lieku, ako je uvedené v SmPC.

SVK 20130491 – vznik diabetes mellitus typu I po dávke hexavakcíny a pneumokokovej vakcíny. Pacient bol hospitalizovaný pre raš vzniknutý 24 hod. Počas hospitalizácie diagnostikovaný DM. Podľa názoru komisie vývoj diabetu prebieha dlhšiu dobu, nakoľko sa jedná o imunologické pochody.

SVK 20130580 – reakcia z roku 2007. Vznik diabetes mellitus typu I 2-3 mesiace po podaní MMR vakcíny. Podľa názoru komisie na vzniku diabetu sa môže podieľať viacero rizikových faktorov, pričom vakcíny sa nepovažujú za rizikový faktor.

SVK 20130713 – suicídium pri užívaní trazodónu u pacienta, dlhodobo liečeného psychofarmakami pre depresiu a schizo-afektívnu psychózu, s opakovanými pokusmi o samovraždu. Komisia skonštatovala, že kauzálna súvislosť je možná.

Komisia sa oboznámila s následným hlásením anafylaktického šoku po podaní lieku Pollinex ktorého výsledkom bolo úmrtie. Šetrenie o postupe ošetrojúceho lekára Úradom pre dohľad nad zdrav. starostlivosťou neidentifikovalo pochybenie pri poskytovaní zdrav. starostlivosti. Komisia zdôraznila potrebu správneho postupu pri manažmente anafylaktickej reakcie.

Komisia skonštatovala, že pribúda hlásení NÚL po biologických liekoch, ktoré sú časté a vyznačujú sa veľkou závažnosťou.

5. Referaly ukončené, informácia :

a. ketokonazol

Komisia bola oboznámená so závermi referalu. Pre závažnú hepatotoxicitu lieku (od hepatopatií až po potrebu transplantácie pečene) EK odporučila pozastavenie registrácie orálnej formy ketokonazolu. Realizovaný DHPC s informáciami o záveroch prehodnotenia EMA a bezpečnostných údajoch k lieku. Lokálna forma liečiva, vzhľadom na nízku systémovú dostupnosť, ostáva naďalej dostupná v medicínskej praxi.

b. meflochin

Komisia bola oboznámená so závermi referalu. Lieky s obsahom meflochinu môžu indukovať závažné neuropsychiatrické poruchy vrátane suicídií.

Realizovaný DHPC s odporúčaniami pre lekárov i pacientov, a návrhov úpravy indikácií a kontraindikácií v SmPC a PIL.

6. Referaly prebiehajúce

a. Hydroxyetylškroby HES

Komisia sa oboznámila so stanoviskom PRAC, ktoré odporúčalo pozastaviť registráciu. Ešte pred stanoviskom koordinačnej skupiny držiteľa namietali výsledky publikovaných štúdií a záverov hodnotiacich správ. Prebieha nové posúdenie liekov. Komisia sa tiež oboznámila s nedávno uverejnenými upozoreniami FDA. Slovensko vystupuje v úlohe reportéra pre re-examináciu liečiva.

b. diacereín

Na podnet Francúzska sa začalo v novembri 2012 prehodnocovanie liekov s obsahom diacereínu. Dôvodom bol vysoký výskyt tráviacich problémov, závažných prípadov pečenej poruchy a kožných reakcií. Hodnotenie stále prebieha. KpBL požiadala prof. Killingera o vypracovanie stanoviska v danej veci.

c. domperidón

Dôvodom na opätovné začatie prehodnocovania boli novohlásené prípady kardiotoxicity, najmä predĺženie QT intervalu. Navrhuje sa obmedziť indikácia iba na liečbu nauzey a vracania u dospelých a detí. Hodnotenie stále prebieha.

d. spirapril, quinapril - duálna blokáda RAAS

KpBL bola informovaná o prebiehajúcom referale na uvedené lieky. Slovensko je ko-reportérom pre hodnotenie spiraprilu a quinaprilu.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

a. Racekadotril (Hidrasec) žiadosť o OTC status

Tento liek je určený na symptomatickú krátkodobú liečbu akútnej hnačky pri súčasnom použití rehydratačných roztokov.

Komisia pre bezpečnosť liekov neodporúča výdaj lieku Hidrasec 100 mg tvrdé kapsuly bez lekárskeho predpisu. Komisia je názoru, že skúsenosti s používaním racekadotrilu pri liečbe hnačky u dospelých na Slovensku sú veľmi malé. Lekári, ani farmaceuti nemajú s touto liečbou skúsenosti. Liek nie je zakomponovaný do súčasných terapeutických postupov. To prináša riziko nesprávnej liečby hnačky. Žiadosť o zmenu výdaja nebola podporená žiadnymi argumentmi. Registrované sú aj balenia, ktoré svojou veľkosťou nie sú vhodné na samoliečbu.

b. Doxylamin (Novesdel, Pronox) žiadosť o OTC status

Tento liek s H1-antihistaminovými a anticholinergnými účinkami má silné sedatívne účinky, ktoré sa využívajú na krátkodobú liečbu nespavosti (maximálne 7 dní). Má viaceré kontraindikácie a spôsobuje významné interakcie s viacerými liekmi, čo vyžaduje dobré poznanie zdravotného stavu pacienta a liekov, ktoré užíva. Má tiež viaceré nežiaduce účinky. Významné riziko predstavujú jeho sedatívne účinky, najmä denná ospalosť a následné ovplyvnenie schopnosti šoférovať. Jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri

dodržaní určených podmienok podania je spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia. Liečivá z tejto skupiny sa využívajú ako hypnotiká skôr výnimočne (napr. prometazín) a obvykle až pri neúčinnosti hypnotík prvej voľby, ktorými sú napr. nebenzodiazepínové hypnotiká. To býva u pacientov s chronickými psychickými poruchami, napr. schizofréniou, dystýmiou ap.

Komisia pre bezpečnosť liekov neodporúča výdaj lieku s obsahom doxylamínu bez lekárskeho predpisu.

8. Žiadosti o schválenie PASS

a. Belimumab (Benlysta) pregnancy registry protocol

Spoločnosť GlaxoSmithKline oznámila zámer vykonávať na Slovensku štúdiu, ktorej protokol bol schválený na PRAC-u.

Štúdiu má charakter prospektívnej kohortovej štúdie pacientok, ktoré počas liečby otehotneli, pričom sa bude sledovať priebeh tehotenstva a zdravotný stav plodu a následne novorodenca. Štúdiu má prispieť k poznaniu vplyvu lieku na plod.

V prípade schválenia poregistračnej štúdie bezpečnosti PRAC-om nie je potrebné schválenie štúdie ŠÚKL-om.

b. Pilotná štúdia prevalencie familiárnej transtyretnovej amyloidovej polyneuropatie (TTR-FAP) u pacientov s diagnostikovanou idiopatickou polyneuropatiou na Slovensku

Komisia sa oboznámila s návrhom protokolu štúdie spoločnosti Pfizer.

Komisia je názoru, že nejde o klinické skúšanie lieku, ani o štúdiu bezpečnosti po registrácii lieku. V tejto štúdiu sa nebude podávať žiaden liek, ani sa nebude vyhodnocovať účinnosť lieku. Protokol nemá ani charakter registra chorôb.

Komisia je však názoru, že vykonanie tejto štúdie môže prispieť k diferenciálnej diagnostike pacientov s polyneuropatiou, čo môže prispieť k ich racionálnej terapii.

Komisia odporúča, aby sa v tomto prípade použil štandardný postup pre povoľovanie biomedicínskeho výskumu podľa príslušných právnych predpisov, ktorý nespadá do kompetencií ŠÚKL-u.

Prof. Kriška poznamenal, že v niektorých prípadoch môže byť problém rozlíšiť PASS od biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania. Vhodné preto prediskutovať problematiku záležitosti aj na Komisii pre lieky.

9. Rôzne

Žiadne

10. Schválenie záverov

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

Bratislava, 2.10.2013

Zapísala: MUDr. R. Kamenská

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.