

# 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 **19.2.2014**

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. Z. Mikeš, DrSc., RNDr. M. Kuželová, CSc., prof. MUDr. Z. Killinger, MUDr. J. Tisoňová, CSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová, MUDr. P. Gibala, CSc., RNDr. MUDr. R. Kamenská, MUDr. S. Fundárková, PharmDr. Z. Murgašová, Mgr. I. Pankuchová (zástup)

Ospravedlnení: MUDr. Mikas Ján, PhD., prof. MUDr. J. Murín, CSc., Mgr. Z. Baťová, PhD.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

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

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeklaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu.

3. Organizačné záležitosti

- Komisia bola informovaná o rozšírení komisie o nového člena Mgr. Z. Baťovú, PhD zo sekcie registrácie
- aktualizácia termínov zasadnutí KpBL na prvý polrok 2014

4. Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie, signály

KpBL bola oboznámená s prehľadom hlásených NÚL za rok 2013 a zvlášť s prehľadom hlásených NÚL na vakcíny.

KpBL sa oboznámila s prehľadom nežiaducich účinkov prijatých za mesiac december 2013 a január 2014.

Za mesiac december 2013 a január 2014 prišlo 186 hlásení, z toho 9 úmrtí, 94 závažných a 83 nezávažných hlásení.

Komisia sa zaoberala nahlásenými závažnými nežiaducimi reakciami:

SVK 2014/0076 – metotrexát . Komisia sa zaoberala posúdením nežiaducej reakcie, nálezu metastáz v pečeni, ktorá sa vyskytla u pacientky liečenej metotrexátom.. Podľa názoru komisie, nie je možné pre nedostatok údajov odhadnúť kauzalitu a odporúča dožiadať ďalšie informácie.

SVK2014/0112, SVK2014/0135 – Komisia bola informovaná o zvýšení počtu hlásení podozrení na nežiaduce účinky po podaní Pollinexu. Komisia usúdila, že kauzalita výskytu nežiaducich účinkov je po podaní Pollinexu možná.

SVK2014/ 0062, SVK2014/0097 - bevacizumab. Komisia bola informovaná o výskyte závažnej nežiaducej reakcie, syndróm ruka-noha, ktorý sa vyskytol po užívaní bevacizumabu.

SVK2014/1037 – Komisia bola informovaná o výskyt závažnej nežiaducej reakcie, veľmi zriedkavého syndrómu - Sweetov syndróm ( kožná reakcia).

SVK 2014/0046, SVK 2014/0085 – NaHCO<sub>3</sub> – hyperkaliémia, metabolická acidóza, komorové extrasystoly, ektopický atriálny rytmus, bradykardia/tachykardia. Kauzalita posúdená ako nepravdepodobná. Nežiaduce účinky súvisia pravdepodobne so zložitým klinickým stavom pacientov a ich základným ochorením. ŠÚKL vykonal tiež prešetrovanie kvality uvedeného lieku, ktoré nepreukázalo nedostatok v kvalite použitej šarže.

SVK 20140083, SVK 20140083 – dextrometorfan – intoxikácia s poruchou vedomia, vnímania, zneužívanie až závislosť. Kauzálna súvislosť posúdená ako pravdepodobná.

Komisia sa zaoberala podnetom z centra pre liečbu závislostí, poukazujúcim na odôvodnené riziko existencie väčšieho počtu prípadov zneužívania a závislosti dextrometorfanu najmä medzi mladistvými a žiadosťou o prijatie možných opatrení.

Členovia KpBL konštatovali, že daná záležitosť vyžaduje podrobnejšie údaje o zneužívaní lieku a analýzu účinnosti, bezpečnosti a spotreby. Lieky sa zrejme používajú nadmerne v pomere k ich malému potenciálu účinnosti možno z dôvodu neúmernej reklamy. ŠÚKL obdržal za posledné 3 roky len 5 hlásení na uvedené lieky s obsahom dextrometorfanu. KpBL nemá zatiaľ dostatok údajov na navrhnutie prijatia možných regulačných opatrení na zníženie zneužívania týchto liekov (napr. výdaj na predpis lekára, obmedzený výdaj lieku, úpravy SmPC a PIL).

Komisia sa už zaoberala danou záležitosťou na zasadnutí KpBL 4/2012, kde skonštatovala, že nie je vysoké riziko masového zneužívania lieku, ide skôr o individuálne zneužitie (drogovo závislí, suicidálne úmysly) a neodporúča zatiaľ žiadne regulačné aktivity v zmysle zmeny výdaja lieku alebo veľkosti balenia. Odporúča naďalej sledovať vývoj hlásení NÚL a situáciu v spotrebe lieku (celé znenie v zápise z KpBL 4/2012).

KpBL ďalej odporučila obrátiť sa na žiadateľa o dodanie komplexnej analýzy problému a dôvodovej správy (výskyt, tendencia v časovej osi, ekonomické zaťaženie, dopad na verejné zdravie, atď.), na základe ktorej bude možné prehodnotiť nutnosť prijatia opatrení.

#### 5. Referaly prebiehajúce

- diacerein – KpBL bola informovaná o prebiehajúcej reexaminácii lieku, ktorá zatiaľ ešte nie je ukončená.
- spirapril, quinapril - duálna blokáda RAAS. KpBL bola informovaná o prebiehajúcom referale. Slovensko je ko-raportérom pre hodnotenie spiraprilu a quinaprilu. Hodnotenie stále prebieha.

#### 6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Lieky s obsahom 150 mg flukonazolu v jednej kapsule určenej na liečbu kandidovej vaginitídy

Komisia sa opakovane zaoberala danou žiadosťou. Nevidí potrebu preradenia lieku na výdaj ako OTC. Ostáva na svojom pôvodnom stanovisku ohľadom týchto liekov zo dňa 22.2.2012, v ktorom nesúhlasila: „s preradením lieku do kategórie liekov s výdajom bez lekárskeho predpisu nakoľko liek je základným liekom na systémovú liečbu mykotických ochorení a nie je vyjasnené možné riziko vzniku rezistencie. Ďalej sú pochybnosti o schopnosti správneho samodiagnostikovania a kontroly liečby.“ (celé znenie je zverejnené v pôvodnom zápise z KpBL).

Komisia konštatuje, že zaregistrované lieky s obsahom flukonazolu 150 mg a o veľkosti balenia 1 tableta by mali byť harmonizované v oblasti spôsobu ich výdaja.

#### 7. Žiadosti o schválenie PAS štúdie

Neboli predložené žiadne žiadosti o schválenie PASS štúdií.

#### 8. Rôzne

Neboli predložené žiadne dodatočné záležitosti k posúdeniu alebo vyjadreniu sa komisie.

#### 9. Liekové riziko

## 10. Schválenie záverov

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

Bratislava, 7.3.2014

Zapísala: MUDr. R. Kamenská

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.