

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 **24.6.2015**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD. prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, CSc., prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., RNDr. T. Magálová, PharmDr. Z. Baťová, PhD., MUDr. R. Kamenská, Mgr. M. Matíková, Mgr. Adriana Mečochová (zástup za MUDr. J. Mikasa).

Ospravedlnení: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., MUDr. M. Moro, MUDr. Mikas Ján, PhD, MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. Fundárková.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla Dr. Tisoňová. 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 KpBL

- aktualizácia Programu zasadání na druhý polrok 2015
- informácia o príprave webového formulára na hlásenie podozrení na NÚL

Komisii boli odprezentované základné údaje o webovom štruktúrovanom formulári na hlásenie podozrení NÚL. Webový formulár bude umiestnený na stránke ŠÚKL, bude kompatibilný s eSKadrou, uľahčí a zjednoduší odosielanie NUL zdravotníckym pracovníkom a pacientom a spracovanie pracovníkmi SKSLF. Členovia boli oboznámení s plánovaným obsahom, formou, predpokladaným spôsobom fungovania, používania a prínosmi. Boli tiež požiadaní o pripomienkovanie daného formulára, najmä vybraných povinných a voliteľných údajov, ktoré sa budú vyplňať a o účasť na aktívnom testovaní.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL sa oboznámila s prehľadom nežiaducich účinkov prijatých za mesiace apríl, máj, jún. Z hľadiska počtu hlásení v Q2/2015 prišlo porovnateľné množstvo správ o NÚL ako v Q1/20152015,

- Závažné nežiaduce reakcie

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie.

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami:

Natalizumab – hlásenia multifokálnej progresívnej leukoencefalopatie. Za ostatné obdobie boli oznámené 3 nové suspektné prípady. Momentálne prebieha celoeurópske prehodnocovanie tohto rizika.

Fingolimod - Za ostatné obdobie bol oznámený jeden nový suspektný prípad. Toto riziko sa celoeurópsky prehodnocovalo v rámci procesu riadenia signálov. V apríli bolo pripravené a zverejnené DHPC. Signál spustil jeden prípad PML u pacienta, ktorý nebol pred tým liečený natalizumabom.

Oxaliplatina – klinická sťažnosť na liek z jedného klinického pracoviska, veľká väčšina pacientov majú po použití lieku od jedného výrobcu závažné nežiaduce reakcie. Ako dôsledok nežiaducich reakcií je často-krát neukončenie liečby. Hlásenia z pracoviska boli zaslané až na našu výzvu (dodatočne 4 hlásenia). Pri čiastočnej analýze kvality dotknutého lieku sa nezistili nedostatky v kvalite lieku.

Kabazitaxel – bolo prediskutovaných 5 závažných hlásení nežiaducich účinkov. Išlo o onkologických pacientov v pokročilom štádiu rakoviny prostaty. Bližšie okolnosti nie sú dostatočne popísané. Očakávajú sa doplňujúce informácie. Tieto firemné hlásenia boli zaslané do Eudravigilance.

Levonorgestrel, sulfametoxazol/trimetoprim – prípad sirenómie a expozícia plodu; hlásenie pochádza z literárneho zdroja.

Johexol - hlásenie nežiaduceho účinku so závažným dôsledkom u polymorbidného pacienta po chirurgickom výkone v dutine brušnej (anastomóza end to end) pre Ca a následného kontrolného vyšetrenia CT po 10.dňoch pre podozrenie na zápalovú komplikáciu. Bezprostredne po podaní kontrastnej látky došlo k GIT ťažkostiam a zastaveniu srdca. KPR neúspešná. Ošetrojúci lekár neudal jednoznačné vyjadrenie ku kauzalite. Diskutovalo sa o možnom kauzálnom vzťahu medzi liekom a vznikom uvedeného fatálneho dôsledku. Členovia komisie skonštatovali, že kauzálny vzťah vzhľadom na jednoznačnú časovú súvislosť nie je možné vylúčiť. Dožiadali sa doplňujúce údaje.

Zytiga (abiraterón acetát) – hlásenie poslané pacientom; suspektný NÚL-trombocytopenia, ktorá bola príčinou ukončenia liečby daným liekom. Reakcia nie je uvedená v SmPC. Vyžiadané sú doplňujúce údaje a medicínske potvrdenie. V databáze EudraVigilance je nahlásených 41 prípadov trombocytopenie v súvislosti s týmto liekom. V poslednom PSURe sa toto riziko nediskutovalo. V prípade potvrdenia môže ísť o suspektný signál a komisia v takom prípade odporučila postupovať v súlade s pravidlami EMA.

- Hlásenia na vakcíny

Za uplynulé obdobie prišlo 16 hlásení na vakcíny, z toho bolo 7 závažných. Najčastejšie hlásenia boli na hexavakcínu podanú samostatne alebo spolu s pneumokokovou vakcínou. Väčšina reakcií bola lokálnych v mieste aplikácie niekedy spojené s celkovými príznakmi. Hlásené boli aj dve suspektné zlyhania vakcinácie pri očkovaní proti hepatitíde B a rotavírusom.

5. DHPC

DHPC sú zverejňované priebežne na internetovej stránke ŠÚKL. Aktuálne neboli diskutované žiadne predložené DHPC.

6. Agenda výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC)

Referaly prebiehajúce (podľa smernice 2001/83/EC)

Natalizumab (Art 20) – 05/2015: prehodnocovanie pomeru prínosov a rizík lieku v súvislosti so zvýšeným rizikom PML (progresívna multifokálna leukoencefalopatia). Referal bude diskutovaný na septembrovom PRACu.

Inhalačné kortikosteroidy indikované v liečbe chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (Art. 31) – 05/2015: zvýšené riziko pneumónie. PAR (predbežná hodnotiaca správa) a komentáre budú realizované v priebehu októbra 2015. Diskusia prebehne na novembrovom PRACu.

SGLT2 Inhibítory (kanagliflozín, dapagliflozín, empagliflozín) (Art.20) – 06/2015: riziko diabetickej ketoacidózy. Nie je objasnený mechanizmus tejto závažnej reakcie, Refferal bude diskutovaný na októbrovom PRACu.

Posudzovanie PSUR – PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment)

metamizol/drotaverín/kofeín

KpBL bola informovaná o príprave hodnotiacej správy na liek Quarelin, kde je Slovensko referenčnou krajinou pre jednotné celoeurópske hodnotenie. Správa bude predložená na zasadanie PRAC v júli 2015.

Komisia bola informovaná o nasledujúcich hodnoteniach, kde bude SK vedúcim členským štátom:

5-fluorouracyl/kyselina salicylová
dexbrómfeniramín/pseudoefedrín
erytromycín/tretinoín .

Infanrix Hexa

Členovia KpBL boli oboznámení o ukončení PSUSA procedúry pre vakcínu Infanrix Hexa, kde je vedúci členský štát Belgicko. Držiteľovi boli uložené povinnosti peregistračných opatrení.

Signály

Kontrolou signálov pre lieky, kde Slovensko je referenčným štátom sa nezistili žiadne nové potenciálne signály, ktoré by sa mali validovať a následne posudzovať.

Digoxín

Komisia bola informovaná o aktuálnom prehodnocovaní digoxínu vo vzťahu k zvýšenej mortalite u pacientov s atriálnou fibriláciou. Signál bol spustený vedúcim členským štátom (Taliansko).
na základe publikovanej metaanalýzy.

Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Komisia sa oboznámila s predloženými materiálmi na zmenu výdaja liekov:

- a. **Ialugen plus** – registrovaný liek; žiadosť o zmenu výdaja
Komisia odporučila zmenu v spôsobe výdaja lieku na výdaj bez lekárskeho predpisu.
- b. **furazidín (J01XE Nitrofuranové deriváty)** – neregistrovaný liek; žiadosť o stanovisko ŠÚKL k výdaju pred registráciou lieku;
Komisia neodporučila zaradiť daný liek s obsahom furazidínu do skupiny liekov na výdaj bez lekárskeho predpisu.

7. Oznámenie PAS štúdií

Komisia sa oboznámila s novými oznámeniami neintervenciálnych PAS štúdií za posledné obdobie. Informáciu berie na vedomie.

8. Plán riadenia rizík, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia

Neboli predložené žiadne dokumenty na prediskutovanie prípadne posúdenie.

9. Rôzne

Komisia bola oboznámená s nálezmi inšpekcie správnej výrobnéj praxe antibiotika s obsahom liečiv amoxicilin+kys.klavulanová. Členovia komisie nemajú námietky voči prípadnému stiahnutiu daného lieku z trhu. Odporúča osloviť a vziať do úvahy stanovisko hlavného odborníka a Komisie pre ATB pri MZ.

10. Schválenie záverov

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

Bratislava, 29.6.2015

zapísala: MUDr. R. Kamenská
tajomník komisie

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie