

moKOMISIA 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 **23.9.2015**

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., RNDr. M. Kuželová, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., doc. MUDr. Ľ. Lukáč, PhD., RNDr. T. Magálová, PharmDr. Z. Baňová, PhD., MUDr. R. Kamenská, Mgr. M. Matíková, MUDr. Soňa Fundárková, PharmDr. Míriam Verčinská, PhD., Mgr. Adriana Mečochová (zástup za MUDr. J. Mikasa).

Ospravedlnení: prof. MUDr. P. Švec, DrSc., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. V. Kořínková, prof. doc. MUDr. J. Benetin, CSc., doc. MUDr. Z. Killinger, CSc., CSc MUDr. M. Moro, MUDr. Mikas Ján, PhD, MUDr. P. Gibala, CSc .

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 kontaktných údajov členov KpBL
- informácia o plánovaní PRAC informal meetingu v r. 2016
- informácia o príprave prekladov termínov týkajúcich sa vakcín, uvedených v Anex 1, GVP a ich zverejnení na stránke ŠÚKL
- informácia o postupe prác na webovom štruktúrovanom formulári na hlásenie podozrení na NÚL

Komisii bol odprezentovaný návrh webového štruktúrovaného formulára na hlásenie podozrení NÚL vo 2 verziách: pre pacientov a pre zdravotníckych pracovníkov. Predpoklad ukončenia interného testovania je september 2015. Externé testovanie je plánované v priebehu októbra-novembra 2015.

4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Celkový počet hlásení od začiatku roka je 828. Pacientske hlásenia boli prijaté v počte 101 (z toho 2 hlásenia boli medicínsky významné).

KpBL sa oboznámila s prehľadom nežiaducich účinkov prijatých za mesiace júl, august a september.

- Závažné nežiaduce reakcie

Komisia sa zaoberala závažnými hláseniami za uvedené obdobie.

Komisia sa podrobne zaoberala nasledovnými individuálnymi hláseniami:

Bolo prediskutovaných 6 závažných hlásení nežiaducich účinkov pri užívaní liekov s obsahom axitinibu, certolizumabu, interferónu beta-1a, paklitaxelu (2 hlásenia) a pembrolizumabu. Išlo (s výnimkou jedného) o pacientov v pokročilom štádiu onkologických ochorení, u ktorých počas liečby došlo k progresii ochorenia. Tieto hlásenia boli zaslané do Eudravigilance.

Ciprofloxacín Kabi – výskyt nezvyčajne zvýraznenej venóznej kresby na ľavej hornej končatine po aplikácii intravenózneho ciprofloxacínu, zdokumentované fotograficky, nahlásený lekárom. Boli dožiadané dodatočné údaje.

- **Hlásenia na vakcíny**

Za uplynulé obdobie prišlo 18 hlásení na vakcíny, z toho bolo 12 závažných. Najčastejšie hlásenia boli na hexavakcínu podanú samostatne alebo spolu s pneumokokovou vakcínou. Väčšina reakcií bola lokálnych v mieste aplikácie, niekedy boli spojené s celkovými príznakmi.

Komisia sa zaoberala nasledovnými hláseniami:

Infanrix hexa - zlyhanie vakcinácie a hemofilová meningitída po aplikovaní tretej dávky vakcíny u trojročného pacienta.

Komisia taktiež bola informovaná o výskyte suspektného Aspergerovho syndrómu u dvoch súrodencov po aplikácii vakcíny Priorix Tetra, Infanrix Hexa a Rotarix. Členovia komisie vylúčili kauzalitu uvedeného ochorenia s vakcínami.

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 ukončené**

Ambroxol/Bromhexín

Referral bol ukončený v januári 2015 s navrhovanou zmenou pridania toxickej epidermálnej nekrózy a Stevens-Johnsovho syndrómu medzi nežiaduce reakcie pe všetky lieky s obsahom účinnej látky ambroxol/bromhexín. V júni 2015 Belgicko iniciovalo prehodnotenie výsledkov. Pôvodný výsledok referralu sa po prehodnotení nezmenil. Stanovisko SR ako členského štátu bolo konzistentné pri oboch prehodnoteniach (pridať TEN a SJS medzi NUL).

- **Referaly prebiehajúce** (podľa smernice 2001/83/EC)

HPV vakcíny (CERVARIX, GARDASIL, GARDASIL 9, SILGARD)(Referral Art 20.)

Prehodnotenie bolo spustené v júli 2015 vzhľadom na potenciálne riziko *CRSP (komplexný regionálny bolestivý syndróm – hlásený zvýšený výskyt v Dánsku)* a *POTS (syndróm posturálnej ortostatickej tachykardie)* – plánovaná diskusia na zasadnutí PRAC v októbri.

Fusafungín (BIOPAROX) (Referral Art. 31)

Taliansko na základe zvýšeného výskytu alergických bronchospastických reakcií iniciovalo prehodnotenie pomeru prínosov a rizík liekov obsahujúcich fusafungín pre všetky vekové skupiny a všetky indikácie - začaté v septembri 2015 a plánované na diskusiu PRAC v decembri.

Natalizumab (TYSABRI) (Referral Art.20.)

Referral spustený máji 2015, v rámci ktorého sa prehodnocuje pomer prínosov a rizík lieku v súvislosti so zvýšeným *rizikom PML* (progresívna multifokálna leukoencefalopatia). Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku bol zaslaný druhý zoznam otázok - plánované na diskusiu PRAC v decembri.

- **Posudzovanie PSUR – PSUSA** (Periodic Safety Update Single Assessment)

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

- PSUSA na 5-fluorouracil/kyselina salicylová (Actikerall, Verrumal) – september 2015- spustenie procedúry, o spoluprácu bol požiadaný doc.Danilla

- PSUSA na erytromycín/isotretinoín (Isotrexin) – spustenie procedúry - november 2015,
o spoluprácu bol požiadany doc.Danilla

- **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 uzatvorení signálu - zvýšenie mortality u pacientov s atriálnou fibriláciou. Signál spustený vedúcim členským štátom pre liečivo (Taliansko) bol uzatvorený, bez akýchkoľvek následných zmien pre používanie liekov s obsahom digoxínu.

7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

Komisia sa oboznámila s predloženými materiálmi na zmenu výdaja liekov:

a. **BETADINE sup vag** -- registrovaný liek, žiadosť o zmenu výdaja

Komisia sa zaoberala posúdením bezpečnosti uvedeného lieku. Je toho názoru, že nie sú dostatočné dôkazy na zmenu výdaja lieku z výdaja na lekárske predpis (Rp.) na výdaj, ktorý nie je viazaný na lekárske predpis (OTC).

b. **MUTAFLOR cps ent** – registrovaný liek, žiadosť o zmenu výdaja

Komisia je názoru, že z hľadiska bezpečnosti uvedeného lieku, nie je dôvod na zmenu výdaja lieku z výdaja, ktorý nie je viazaný na lekárske predpis (OTC) na výdaj len na lekárske predpis (Rp).

8. Oznámenie PAS štúdií

Neboli predložené nové oznámenia neintervenčných PAS štúdií za posledné obdobie.

9. Plán riadenia rizík, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia

Neboli predložené žiadne dokumenty na prediskutovanie prípadne posúdenie.

10. Schválenie záverov

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

Bratislava, 30.9.2015

zapísala: MUDr. R. Kamenská
tajomník komisie

MUDr. J. Tisoňová, PhD.
predseda komisie