

Číslo spisu: SUKL/2024/8567
Číslo záznamu: 2024/5377

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 28. 02. 2024

Prítomní: MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. Š. Laššán, PhD., MUDr. M. Laššánová, PhD., MPH, MUDr. K. Kelbelová, MPH, RNDr. T. Magálová, PhD., Mgr. A. Mečochová, MUDr. PharmDr. Z. Javorová-Rihová, PhD., PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. J. Pecherová, PhD., Mgr. L. Makovníková, Mgr. S. Porubská, PhD.

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Benetin, CSc, doc. PharmDr. B. Cagaňová, PhD, doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., MUDr. P. Kozub, PhD., MPH, MUDr. S. Fundárková

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Komisia v úvode so zármutkom prijala informáciu o úmrtí člena komisie - prof. MUDr. Z. Mikeša, DrSc. Pamiatku dlhoročného člena komisie si uctila minútou ticha. Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová, prebiehalo prezenčnou formou. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov komisie nedeclaroval potenciálny konflikt záujmu k jednotlivým bodom programu. Členovia komisie podpísali Prehlásenie o konflikte záujmov.

3. Organizačné záležitosti KpBL

Komisia navrhla a schválila vymenovanie MUDr. M. Laššánovej, PhD. (so súhlasom menovanej) za podpredsedníčku Komisie pre bezpečnosť liekov.

4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály

Komisia bola informovaná o sumárnom prehľade prijatých hlásení za rok 2023. Prezentované boli počty hlásení podľa odosielateľa, závažnosti, odbornosti, spôsobu prijatia, ATC skupiny a liečiv, na ktoré bolo prijatých najviac hlásení NÚL. V roku 2023 ŠÚKL prijal 874 hlásení podozrení na NÚL. Lekári zaslali 461 hlásení, farmaceuti 53 a pacienti 350 hlásení. Závažné hlásenia predstavovali približne štvrtinu hlásení (27 %). Z hľadiska odbornosti najviac hlásení zaslali dermatológovia (116), internisti (35) a pediatri (12). Najviac hlásení bolo doručených elektronickým webovým formulárom (547; 63 %), a poštou (118; 13 %), emailom (114; 13 %) a napokon telefonicky (94; 11 %). Podľa ATC skupiny bolo najviac hlásení zo skupiny J - antiinfektíva na systémové použitie (287), potom C - kardiovaskulárny systém (120) a L - antineoplastické a imunomodulačné látky (82). Najviac hlásení bolo prijatých na vakcíny na

prevenciu ochorenia COVID-19 (44), na kombináciu liečiv amoxicilín/kyselina klavulánová (36) a na liečivo metformín (19).

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín a liekov za obdobie november – december 2023 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 13 hlásení na vakcíny, z toho 3 závažné a 110 hlásení na lieky, z toho 24 závažných. Nezávažné nežiaduce účinky v hláseniach patria medzi známe, uvedené aj v SPC jednotlivých vakcín a liekov a ich kauzalitu môžeme hodnotiť ako možnú až veľmi pravdepodobnú.

Komisia sa bližšie oboznámila s hlásením výskytu Lyellovho syndrómu po 6 mesiacoch liečby degarelixom v prípade 79-ročného pacienta (hlásenie 20230767). Komisia požiadala pred vyhodnotením možnej kauzálnej súvislosti o doplnenie informácií k prípadu týkajúcich sa doplnenia súbežnej liečby pacienta.

Komisia sa podrobnejšie zaoberala hlásením krvácania z duodenálneho vredu v prípade 69-ročného pacienta s idiopatickou pľúcnou fibrózou v liečbe nintedanibom od apríla 2017 (hlásenie 20230786). Na základe dostupných údajov a informácie, že po prerušení liečby a po jej opätovnom nasadení došlo k recidíve krvácania, komisia vyhodnotila kauzálny súvis s podávaným liekom ako pravdepodobný. V SPC lieku je uvedená informácia, že užívanie nintedanibu sa môže spájať so zvýšeným rizikom krvácania.

V prípade hlásenia výskytu závažnej alergickej reakcie - Quinckeho edému pier, úst a hrdla a ďalších alergických prejavov (urtikárie a exantému) po aplikácii vaginálnej tablety s obsahom liečiva estriolu v kombinácii s *Lactobacillus acidophilus* u 76-ročnej pacientky (hlásenie 20230770), komisia vyhodnotila kauzálny súvis ako možný. V SPC lieku je uvedený zriedkavý výskyt alergických reakcií so začervenaním a svrbením.

Komisia vyhodnotila kauzálny súvis ako možný v prípade výskytu anafylaktickej reakcie po podaní piatej injekcie s obsahom kombinácie 13 trávových peľov v indikácii alergickej rinokonjunktivitídy u 36-ročnej pacientky (hlásenie 20230861).

V prípade hlásenia výskytu hyperprolaktinémie, gynekomastie, mastodýnie a anxiodepresívneho syndrómu po podaní očkovacej látky Comirnaty na prevenciu ochorenia COVID-19 (hlásenie 20230869) komisia požiadala pred vyslovením kauzálnej súvislosti o doplnenie súbežnej liečby pacienta.

V prípade hlásenia výskytu hepatopatie v súvislosti s podaním pentoxifylínu (hlásenie 20230557) u 35-ročného pacienta komisia na základe dostupných údajov v hlásení vyhodnotila kauzálny súvis ako možný. V SPC lieku je uvedená informácia o možnom zvýšení transamináz v ojedinelých prípadoch.

5. Európske procedúry

KpBL bola informovaná o aktuálnych európskych farmakovigilančných procedúrach v rámci EMA, osobitnú pozornosť venovala častiam, do ktorých je aktívne zapojená aj SR (ŠÚKL). Pozornosť sa zamerala aj na prebiehajúce tzv. referálové procedúry.

Pre lieky s obsahom pseudoefedrínu bol ukončený referál so záverom týkajúcim sa nových odporúčaní na minimalizáciu rizík neurologických syndrómov PRES (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie) a RCVS (reverzibilný cerebrálny vazokonstrikčný syndróm). Pacienti majú byť upozornení, že musia okamžite prerušiť užívanie týchto liekov a vyhľadať lekársku starostlivosť, ak sa u nich objavia príznaky PRES alebo RCVS, ako je silná bolesť hlavy s náhlym nástupom, pocit na vracanie, vracanie, zmätenosť, kŕče a poruchy zraku. Pred podaním liekov s obsahom pseudoefedrínu je potrebné zvážiť nové riziká PRES a RCVS spolu s už známymi kardiovaskulárnymi a cerebrovaskulárnymi rizikami pseudoefedrínu. V tejto súvislosti bola publikovaná tlačová správa na webových stránkach EMA a ŠÚKL.

Komisia bola informovaná o záveroch výboru PRAC v prípade rizika neurovývinových porúch u detí otcov liečených valproátom. Výbor PRAC považuje za opodstatnené preventívne opatrenia na informovanie pacientov a zdravotníckych pracovníkov, čo zahŕňa: informovať pacientov mužského pohlavia o možnom riziku vzniku neurovývinových porúch u detí otcov užívajúcich valproát a zvážiť vhodnosť tejto liečby, konzultovať s pacientom potrebu zvážiť účinnú antikoncepciu pre pacienta a jeho partnerku počas užívania lieku a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby, pravidelné kontroly s cieľom posúdenia vhodnosti liečby valproátom a prehodnotenie iných vhodných možností liečby, upozornenie pacientov, aby nedarovali spermie počas liečby a najmenej 3 mesiace po jej ukončení a poskytnutie novej aktualizovanej príručky pre pacientov a upozornenie na kartu pacienta. Tieto informácie boli publikované vo forme tlačovej správy na stránke EMA a na stránke ŠÚKL.

6. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

Komisia bola informovaná o zamietnutí žiadosti o zmenu spôsobu výdaja lieku Cetafen Rapid 500 mg/8 mg/30 mg s obsahom paracetamolu (500 mg), kodeínu (8 mg) a kofeínu (30 mg), indikovaného na krátkodobú liečbu akútnej stredne silnej bolesti, ktorú nezmiernuje samotný paracetamol alebo ibuprofén u pacientov starších ako 12 rokov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podal na ŠÚKL žiadosť o zmenu, ktorou by sa menil výdaj tohto lieku z výdaja na lekársky predpis na OTC výdaj. Komisia súhlasí s negatívnym stanoviskom posudzovateľa. Aby liek Cetafen Rapid mohol byť vydávaný bez lekárskeho predpisu, MAH musí preklasifikovať zmenu na zmenu typu II a dodať dostatočné dáta (switch report) preukazujúce vhodnosť výdaja tohto lieku bez lekárskeho predpisu u populácie vo veku 12-18 rokov.

Liekové riziko

- Komisia bola informovaná o plánovanom pokračovaní vydávania neperiodickej publikácie Liekové riziko.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 28.03.2024

zapisala: PharmDr. Jana Pecherová, PhD.
tajomníčka KpBL

MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL