

Súlady/nesúlady informácií v rámci SPC, PIL a OBALU. Príklady z praxe.

Mgr. Ivana Pankuchová

Oddelenie predklinického a klinického posudzovania

OPKP

POSUDZUJE

←
registrácie
(národné, RMS)

→
zmeny
(národné, RMS)

KOMENTUJE

registrácie v rámci EÚ procedúr

SPOLUPRACUJE

s EMA a inými liekovými agentúrami

V 2015 sme posúdili....

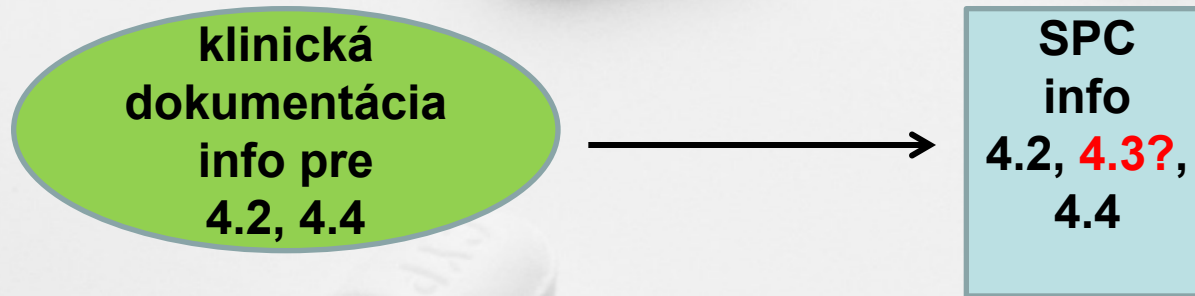
- 24 národných registrácií (42 posudkov)
- 6 RMS registrácií (18 posudkov)
- 215 národných II zmien (270 posudkov; 74N)
- 4 RMS II zmeny (4 posudky)

....spolu 249 SPC

Prečo negatívne posudky a pripomienky pri II zmenách?

Lebo v textoch SPC...

...sa nachádzajú údaje, ktoré chýbajú v predloženej dokumentácii

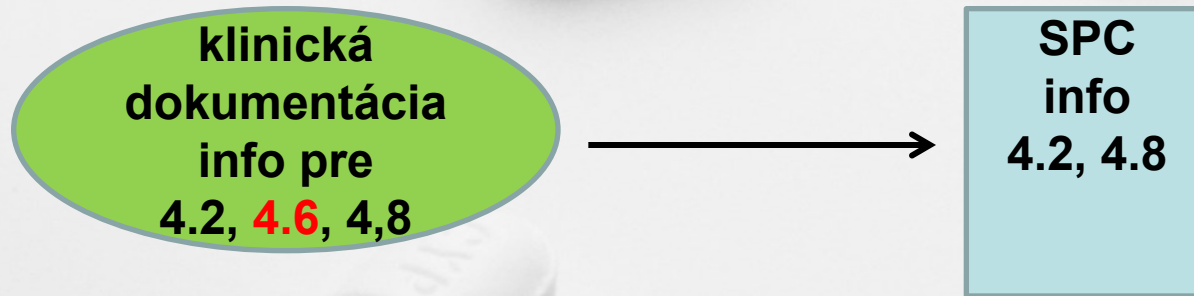


Otázka posudzovateľa:

Na základe čoho sa pridávajú informácie v časti 4.3?

Lebo v textoch SPC...

...nie sú zapracované informácie z predloženej dokumentácie



4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Užívanie lieku FX 20 mg v gravidite a počas laktácie je kontraindikované.

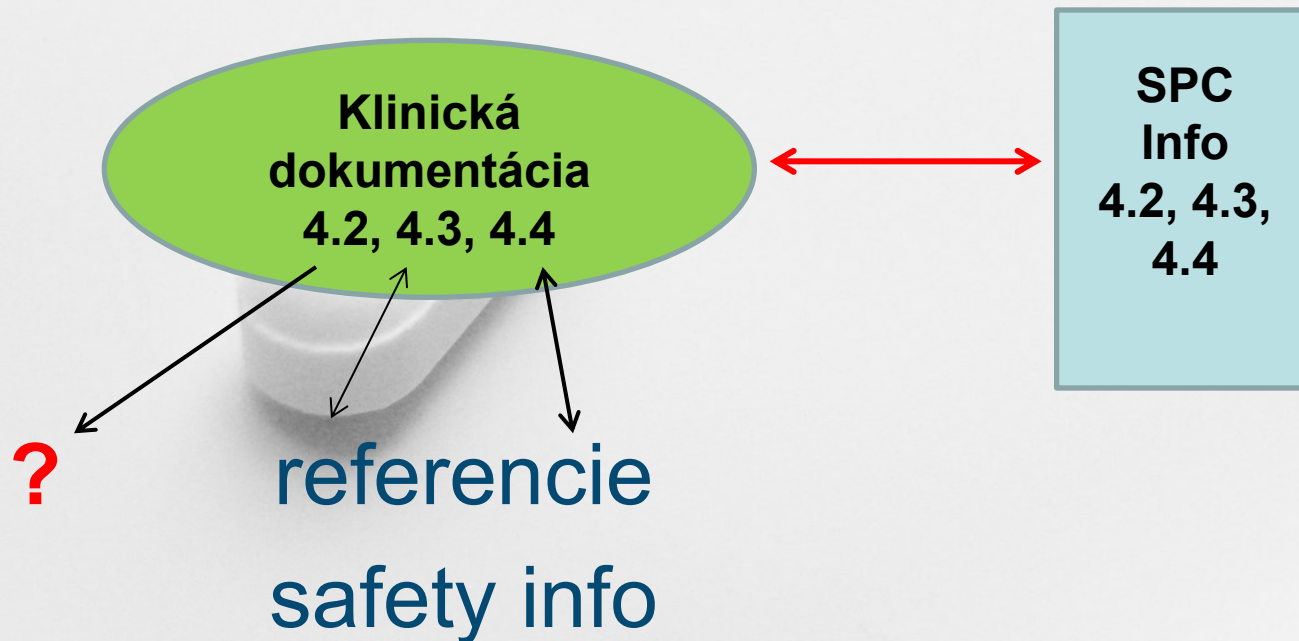
Fertilita

Flamexin sa neodporúča užívať u žien vo fertilnom veku, nakoľko môže poškodiť plodnosť.

Komentár [em1]: Chyba uvedenie informácií o gravidite a laktácii z CCDS.

Lebo v textoch SPC...

...sú informácie, ktoré nie sú dostatočne
objasnené v predloženej dokumentácii
(napr. bez referencií)



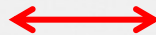
Lebo v textoch SPC...

...je nesúlاد informácií

v rámci **SPC** ↔ **PIL** ↔ **OBAL**



SPC
4.2 „...po
jedle.“



PIL
2. Liek XY a
jedlo a nápoje
„...po jedle.“



OBAL
„...nalačno.“



?



Lebo v textoch SPC...

...je nesúlاد informácií

**v rámci jedného lieku rôznych síl/
liekových foriem/príchutí**

*Zmena: pridanie KI **c** do 3 síl lieku XY*

Liek XY 1mg
(1997)
4.3 a, b, **c**

Liek XY 2mg
(2000)
4.3 a, **c**

Liek XY 3mg
(2002)
4.3 a, b, **c**

Posudzovateľ: - KI c – pridaná do všetkých síl
- **Prečo nie je KI b pri sile 2mg?**

Lebo v textoch SPC...

...je nesúlاد informácií

v rámci jedného lieku od jednej firmy v rôznych štátoch EÚ

FIRMA ABCD má liek EFG

EFG (SK)

5 NÚ

3 LI

2 indikácie



EFG (CZ)

4 NÚ

5 LI

4 indikácie

Lebo v textoch SPC...

...je nesúlad informácií

v rámci jednej účinnej látky

(originál vs generikum)

ORIGINÁL

4.1 a, b, c

GENERIKUM

4.1 a, b, c, **d**

ÚL a jej interakcie

liek 1(O) – 3 interakcie

liek 2 (G) – 2 interakcie

liek 3 (B) – 4 interakcie

monografie majú len fytofarmaká

Prečo to riešiť?

Bezpečné a efektívne používanie liekov v praxi!!!

- pre odbornú verejnosť (lekári, lekárnici)
- pre správne informovaných pacientov



...VIEME PREČO a VIEME ČO RIEŠIŤ

ALE AKO?

1.krok

- nezabúdať na právny základ lieku

ORIGINÁL

(samostatne úplná žiadosť)

generikum

hybrid

bibliografia

(samostatne úplná žiadosť s odkazom na vedeckú literatúru)

2.krok

- Všetky pridávané informácie do SPC a PIL musia mať odôvodnenie a zdokladovanie
- SCOPE žiadosti by mala odrážať požadované zmeny v SPC (PIL) na základe podpornej dokumentácie

ŽIADOSŤ
SCOPE:
4.4 a,b,c,d

+

MODUL 2.5
Info s
referenciami k
4.4 a, b, c, d

SPC
4.4
A
B
C
D

PIL
Časť 2
A
B
C
D

3.krok

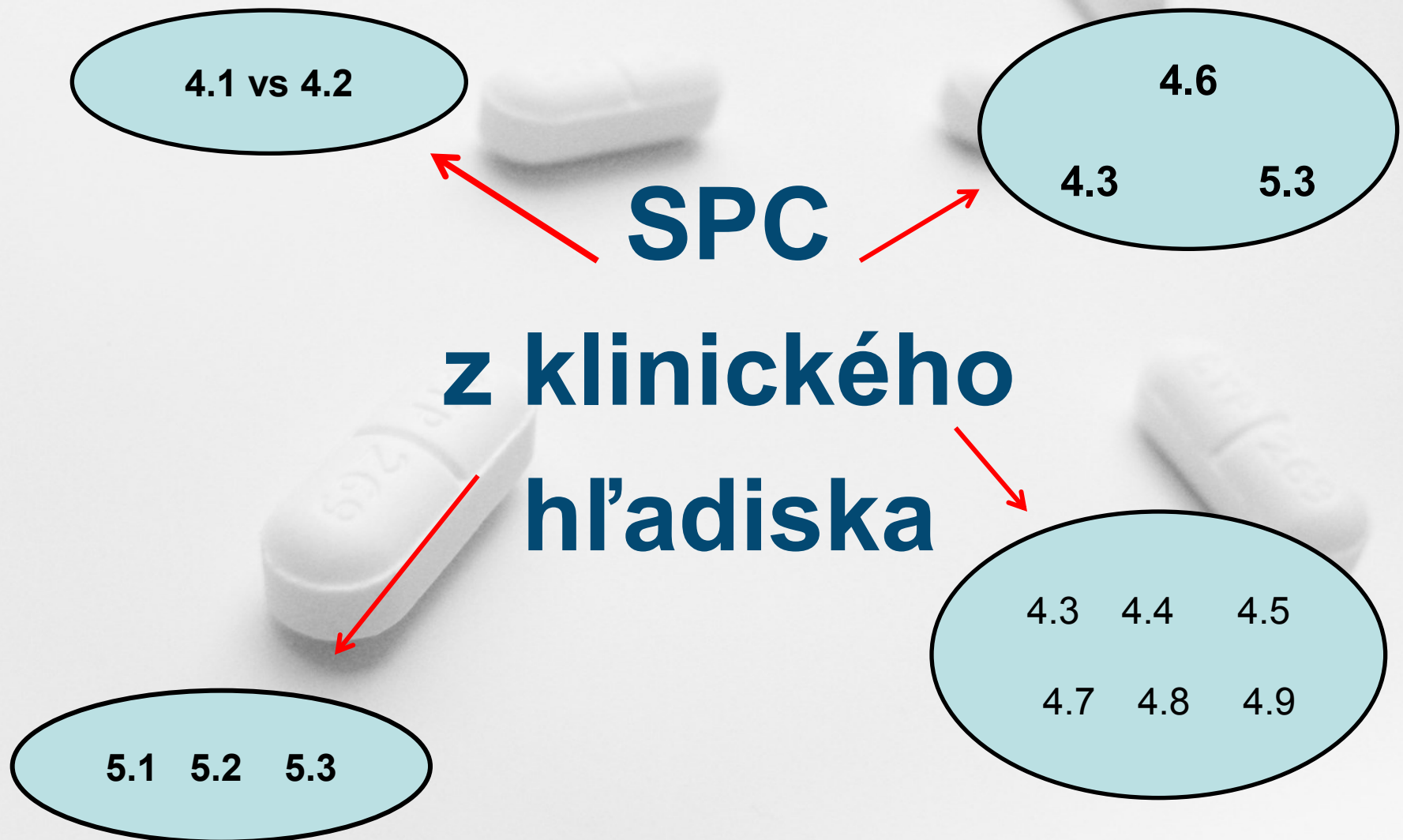
**Správne implementovanie
správnych informácií**

=

správne texty

- SmPC guideline

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf



4.1 Terapeutická indikácia

- súlad s indikáciou v PIL

SPC

4.1

bolesti hlavy,
migrény
pre
dospelých

PIL

1. ...pri bolestiach hlavy,
zubov, kíbov pre dospelých a
deti od 15 rokov

- súlad s dávkovaním v 4.2

SPC (ATB)

4.1

Infekcie ORL
Infekcie **URO**
Infekcie **GIT**
pre dospelých
a deti od
12rokov

SPC (ATB)

4.2

1 dávkovanie
pre ORL
pre dospelých a
deti
1 dávkovanie
bez
špecifikovania

4.1 Terapeutická indikácia

- jednoznačná definícia pre koho je liek indikovaný – nezabúdať na vek pacienta
- + špecifické informácie podľa typu účinnej látky (napr. antibiotiká, diagnostiká)
- rozšírené informácie implementovať do časti 5.1

4.1 vs 4.2

SPC pre liek KAŠEL'

4.1

Liek KAŠEL' je indikovaný na liečbu zápalov dýchacích ciest a pri cystickej fibróze

SPC pre liek KAŠEL'

4.2

Dávkovanie
3x denne 10ml
(odmerka) pre
dospelých

3x denne 5 ml pre
deti



4.2 Dávkovanie

- pre každú indikáciu (súladiť s 4.1)
- pre každú populáciu (nezabúdať na špeciálnu populáciu a hlavne na pediatriu! – uvádzať aj v prípadoch, že sa nemôže podávať)

SPC – 4.1

Liek KAŠEĽ je indikovaný na liečbu zápalov dých. ciest; cystickej fibrózy pre dospelých a deti od 6.rokov

SPC – 4.2

Dávkovanie pre zápal dých.ciest:

- Pre dospelých a deti od 15.rokov:
 - pre deti od 6.-12.rokov:
 - pre deti od 12.-15.rokov:

Dávkovanie pre cystickú fibrózu:

- Pre dospelých a deti od 15.rokov:
 - pre deti od 6.-12.rokov:
 - pre deti od 12.-15.rokov:

Liek nie je vhodný pre deti do 6.rokov

4.2 Dávkovanie

- **liekové formy!!!**
- čo sa môže polit'?

Liek VRED
gastrorezistentná
tableta 20mg
indikovaný pre
dospelých a deti od
4.roka

Liek VRED – 4.2
Dávkovanie
pre dospelých 1x 20mg
Pre deti od 4.rokov 1x 10mg

Spôsob podávania
Liek VRED užite ráno
nalačno. **Tablety sa nesmú**
žuvať a ani drviť!

4.2 Dávkovanie

- tekuté a parenterálne LF
- prepočet sily na dávku/objem

SPC – 4.2/ PIL – časť 2

Pediatrická populácia: U detí je bežná dávka okolo 30mg/kg na deň.

**Liek
SIRUP
50mg/ml
indikovaný
pre deti**

	Vek	Priemerná telesná hmotnosť	Priemerná dávka v mg/deň	Priemerná dávka v ml/deň
Dojčatá	3 – 6 mesiacov	5,5 – 7,5 kg	150 mg	2,6 ml
Dojčatá	6 – 12 mesiacov	7,5 – 10 kg	150 – 300 mg	2,6 ml – 5,2 ml
Deti	1 – 3 roky	10 – 15 kg	300 – 450 mg	5,2 ml – 7,8 ml
Deti	3 – 6 rokov	15 – 20 kg	450 – 600 mg	7,8 ml – 10,4 ml
Deti	7 – 12 rokov	20 – 40 kg	600 – 1200 mg	10,4 ml – 20,8 ml
Dospievajúci	12 – 18 rokov	40 – 60 kg	600 – 1500 mg	10,4 ml – 26 ml

4.2 Dávkovanie

- odporúčané dávky (jednotlivá, denná, max.)
- frekvencia dávkovania
- spôsob podávania (rovnaký s PIL a OBALOM!)

Správne dávkovanie

=

žiadne predávkovanie alebo poddávkovanie

4.3 vs 4.4

- **4.3 kontraindikácia** – jednoznačné NIE, pacient NESMIE (musí byť podložená štúdiou s jasným výsledkom – aj každé vymazanie či pridanie KI)
- **4.4** – bezpečnostné odporúčanie – POZOR, prevencia pred možným rizikom (ak nie je štúdia alebo jej výsledok nie je jednoznačný)
- v oboch častiach krížové odkazy do ostatných častí SPC (4.5, 4.6, 4.8; navzájom 4.3 heslovite- 4.4 bližšie špecifikovanie)

4.5 Interakcie

- klinicky významné liekové interakcie musia byť podložené
- v PIL – neuvádzať len názvy skupín ako ACE inhibítory, doplniť → (ako napr. enalapril, fosinopril, trandolapril)
- interakcie s jedlom, pitím

4.6 Fertilita, gravidita, laktácia

- Nezabúdať na fertilitu
- znenie v 4.6 má byť v súlade s časťou 5.3 predklinika

Liek MIGRÉNA 4.3 KI

-precitlivenosť
na liečivo
-pediatria
-hepatotoxicita

Liek MIGRÉNA 4.6 F, G, L

Gravidita

**1.trimester – nesmie sa
používať**

2. a 3.trimester – po
zvážení B/R

Dojčenie

Nie sú k dispozícii
informácie o vylučovaní
do materského mlieka.

Liek MIGRÉNA 5.3 Predklinika

Reprodukčná toxikológia

Boli zistené malformácie v
štúdiách embryotoxicity na
králikoch a potkanoch.

**Štúdie fertility a
perinatálnej alebo
postnatálnej toxicity boli
negatívne.**

4.8 Nežiaduce účinky

- Bezpečnostný profil lieku
 - pravidelne aktualizovaný – pôvodná registračná dokumentácia pravidelne dopĺňaná postregistračnými údajmi
- Medra klasifikácia
- frekvencia výskytu

Ďalšie bezpečnostné informácie

- **4.7** – má / nemá vplyv
- **4.9** – predávkovanie – príznaky, terapia intoxikácie
 - lieková forma!
- Najmenej komentované časti z celého SPC
- Farmakologické vlastnosti **5.1, 5.2 a 5.3**
 - **ATC kód a QRD templáty**

SPC ako pracovný dokument pre všetkých

track verzia – SPC s požadovanou zmenou



posudzovaním vznikajú **komentáre z kliniky**

komentáre pridáva aj **koordinátor** (QRD)



odpovede držiteľa na komentáre ŠUKL



prehľadnosť komentárov

= všetci vieme čo robíme, double check, KpL

ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ

A

TEŠÍME SA nielen na otázky 😊
ale hlavne **NA SPOLUPRÁCU**

