

Príprava a periodicitá podávania PSUR

Tatiana Magálová
Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Bratislava

Tematický kurz SARAP: farmakovigilancia,
Bratislava, 12.10.2012

Farmakovigilancia a PSUR

- farmakovigilancia musí pokrývať manažment bezpečnosti lieku počas celého „životného cyklu“ lieku
- PSUR – komplexný nástroj na hodnotenie bezpečnosti používania lieku po registrácii

Hlavná úloha PSUR

- prezentovať komplexnú a kritickú analýzu pomeru rizík a prínosov lieku/liečiva
- nové informácie za sledované obdobie musia byť dané do kontextu s kumulatívnymi informáciami týkajúcimi sa rizík a prínosov

PSUR, komu, aký

- **jeden PSUR**
 - pre všetky lieky s obsahom toho istého liečiva, príp. kombinácie liečiv,
 - pre všetky liekové formy
 - pre všetky indikácie (výnimky musia byť dohodnuté a schválené)
 - pre všetky formy registračnej procedúry
 - pre všetky krajiny EÚ, kde je liek registrovaný

Risk-benefit balance

Pomer rizík a prínosov lieku

Posúdenie pozitívnych liečebných účinkov lieku vo vzťahu k jeho rizikám

t.j. akékoľvek riziko súvisiace s *kvalitou, bezpečnosťou* alebo *účinnosťou* lieku vo vzťahu k zdraviu pacientov alebo verejnému zdraviu

PSUR vs. PBRER

- pre EÚ – ostáva v platnosti názov PSUR
- formát a obsah PSUR = GVP modul VII
- formát a obsah PSUR = ICH-E2C(R2)
- ICH-E2C(R2) – zmenený názov PBRER
- PBRER = Periodic Benefit Risk Evaluation Report

URD, DLP

- **Union Reference Day = URD**
 - dátum prvej registrácie v EÚ pre lieky s rovnakým liečivom alebo rovnakou kombináciou liečiv
- **Data Lock Point = DLP**
 - ukončenie zberu údajov, ktoré budú v danom PSUR zahrnuté

EURD list

- zoznam liečiv vrátane ich kombinácií, pre ktoré bude záväzné predkladanie PSUR
- EURD zoznam obsahuje:
 - URD
 - frekvenciu predkladania PSUR
 - DLP

EURD záväznosť

- publikovaný 1. októbra 2012
 - 6 mesiacov na adaptáciu a prípravu
- záväzný od 1. apríla 2013

http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

- EURD má vyššiu právnu silu ako registračné rozhodnutie a DIR Art. 107c(2)

Formát PSUR

- od 10. januára 2013
 - nový formát ⇒ GVP modul VII
- v prechodnom období je akceptovaný aj starý formát (podľa Volume 9A) aj nový formát (podľa GVP modulu VII)
 - elektronický formát ?
vyvíja sa v databáze EudraVigilance

EU – špecifické požiadavky pre PSUR

PSUR EU dodatky:

- Návrh produktových informácií (SPC a PIL) na základe vyhodnotenia PSUR
- Porovnanie referenčných informácií – významné rozdiely medzi referenčnými informáciami a novým návrhom SPC
- Dodatočné farmakovigilančné aktivity a aktivity na minimalizovanie rizika – napr. zámer predložiť RMP, úprava existujúceho RMP
- Súhrn pretrvávajúcich bezpečnostných problémov – tabuľka z RMP existujúceho na začiatku reportovaného obdobia
- Výsledky z PAS štúdií – intervenčné aj neintervenčné PASS ukončené počas sledovaného obdobia, pre predčasne ukončené PASS – dôvod ukončenia, PSUR ≠ záverečná správa PASS
- Účinnosť opatrení na minimalizáciu rizika – vyhodnotenie účinnosti rutinných alebo dodatočných aktivít na minimalizovanie rizika, rozlišovať dosiahnuté a zamýšľané ciele (GVP modul XVI)

Štandardná schéma predkladania PSUR (DIR Art.107c(2))

registrácie pred: 2. júlom 2012 (CAPs)

21. júlom 2012 (nár.)

- v 6-mesačných intervaloch od registrácie, aj keď liek nie je marketovaný!!!
- po uvedení lieku na trh v EÚ =
 - 6-mesačné intervaly počas 2 rokov
- nasledujúce 2 roky = 1- ročné intervaly
- 3 - ročné intervaly

Predkladanie PSUR I.

Centralizovaný liek	Áno	
Generický liek	Nie/áno	<ul style="list-style-type: none"> • ak má RMP • ak „referenčný“ liek už nie je marketovaný • ak je v zozname EURD
Hybridný liek	Áno	
Liek mimo zoznamu EURD	Áno	<ul style="list-style-type: none"> • liek registrovaný iba v jednom štáte EÚ

Predkladanie PSUR II.

- PSUR nie je súčasťou registračnej dokumentácie
- predkladá sa len na **SBLKS**
- požadovaný formát = eCTD alebo CD
- nie v papierovej forme

Predkladanie PSUR III.

- do 70 kalendárnych dní od DLP pre 6-mesačné a 12-mesačné PSURy
- do 90 kalendárnych dní pre ostatné PSURy
- ad hoc PSUR – termín špecifikuje kompetentná autorita pri vyžiadaní PSUR, ak nie do 90 kalendárnych dní od DLP

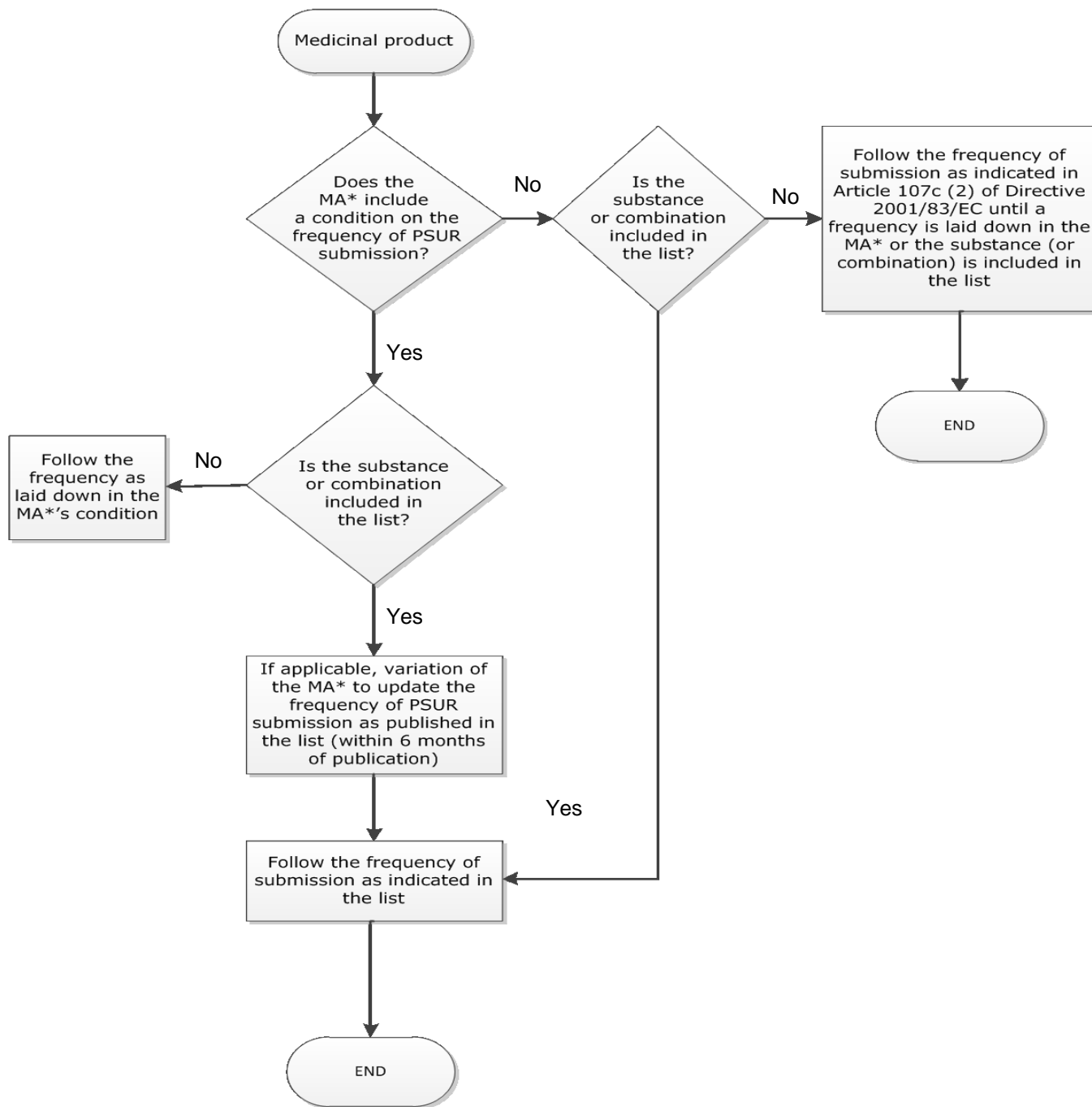
Predkladanie PSUR IV.

- po vytvorení centrálného úložiska = repository
- EMA oznámi na svojej webovej stránke plnú funkčnosť centrálného úložiska
- 12 mesiacov od tohto oznámenia
 - len v predpísanej elektronickej forme a
 - len do centrálného úložiska

Predĺženie registrácie a PSUR

- žiadny PSUR
- žiadny Addendum Report
- žiadny Summary Bridging Report

- v klinickom prehľade – prehodnotenie pomeru rizík a prínosov lieku



GVP modul VII,
str.37

generiká, well-
established use,
tradičné rastlinné
a homeopatické
lieky

