

NÁZVY LIEKOV

NRG

PharmDr. Linda Bérešová

- **Nariadenie (EK) č. 726/2004 pre CP procedúry**
- **Smernica 2001/83/ES čl. 1(20)**, ktorá v článku 1(20) požaduje, aby vymyslený názov nebol zameniteľný s bežným názvom (common name) alebo bežným názvom a vedeckým názvom sprevádzaným registrovanou známkou držiteľa rozhodnutia o registrácii. Všeobecný názov je definovaný v článku 1(21) ako medzinárodný, autorsky nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, alebo ak taký názov neexistuje, zvyčajný všeobecný názov.
- **Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach – 362/2011 z.z.**
- **Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure**

(Invented) Name Review Group (NRG)

bola založená Výborom pre lieky na humánne použitie /Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)/ na vykonávanie revízie vymyslených názvov liekov hodnotených Európskou agentúrou pre lieky (EMA)

IN – vymyslený názov
(Invented name)

INN + MAH – názov liečiva + MAH
(International non-proprietary name)

AKO ZHODNOTIŤ PRIJATELNOSŤ ICH POUŽITIA

PRE konkrétne LIEČIVO v jeho liekovej FORME a SILE, pre jeho INDIKÁCIU a konkrétnu POPULÁCIU PACIENTOV?

A) Postup pri schvaľovaní vymysleného názvu (IN - invented name)

1. IN –podobnosť s IN?
2. IN - podobnosť s názvom vlastného alebo iného liečiva (INN)?
3. IN – obsahuje WHO kmeň na označenie skupiny liečiv (-pril, -sartan,-setron, -prazol, -dipin)?

Pri navrhovaní názvov sa odporúča v súlade s rezolúciou WHO (WHA46.19), aby vymyslený názov nebol odvodený od medzinárodného nechráneného názvu (INN) a aby sa nepoužívali INN kmene vo vymyslených názvoch ".

4. IN – odporuje zloženiu alebo účinku lieku?
5. IN – nenesie hanlivý, urážlivý význam?
6. Je súčasťou IN ďalšie slovo /QUALIFIER?
7. Kombinácie liečiv FC (fix comb.)
8. Špecifické prípady

B) Postup pri schvaľovaní názvu vo forme liečivo (INN) + obchodné meno /ochranná známka držiteľa

**A) Postup pri schvaľovaní
vymysleného názvu (IN)**

1.IN je zameniteľné s existujúcim IN (vymysleným názvom)

IN hodnoteného lieku nesmie byť zameniteľné s iným IN – a to ako v **tlačenej** a **písanej forme** tak aj pri **vyslovení**.

Hodnotia sa:

- indikácie
- populácia pacientov
- lieková forma
- cesta podania
- sila
- dávkovanie a použite/ako často
- či je liek na predpis....
- lieky siroty (orphan status)
- nová lieková forma alebo spôsob podania
- posúdenie rizika v prípade zámieny

Príklad

Navrhovaný IN

Moabal

Alogliptín /pioglitazón
diabetes mellitus typ II
25/15mg - tbl flm

Existujúci IN

Munobal

felodipín
hypertenzia
5 mg a 10 mg tbl flm

Oba perorálne podanie, na predpis, navyše prekrývajúca sa populácia pacientov – **námietka podporená**

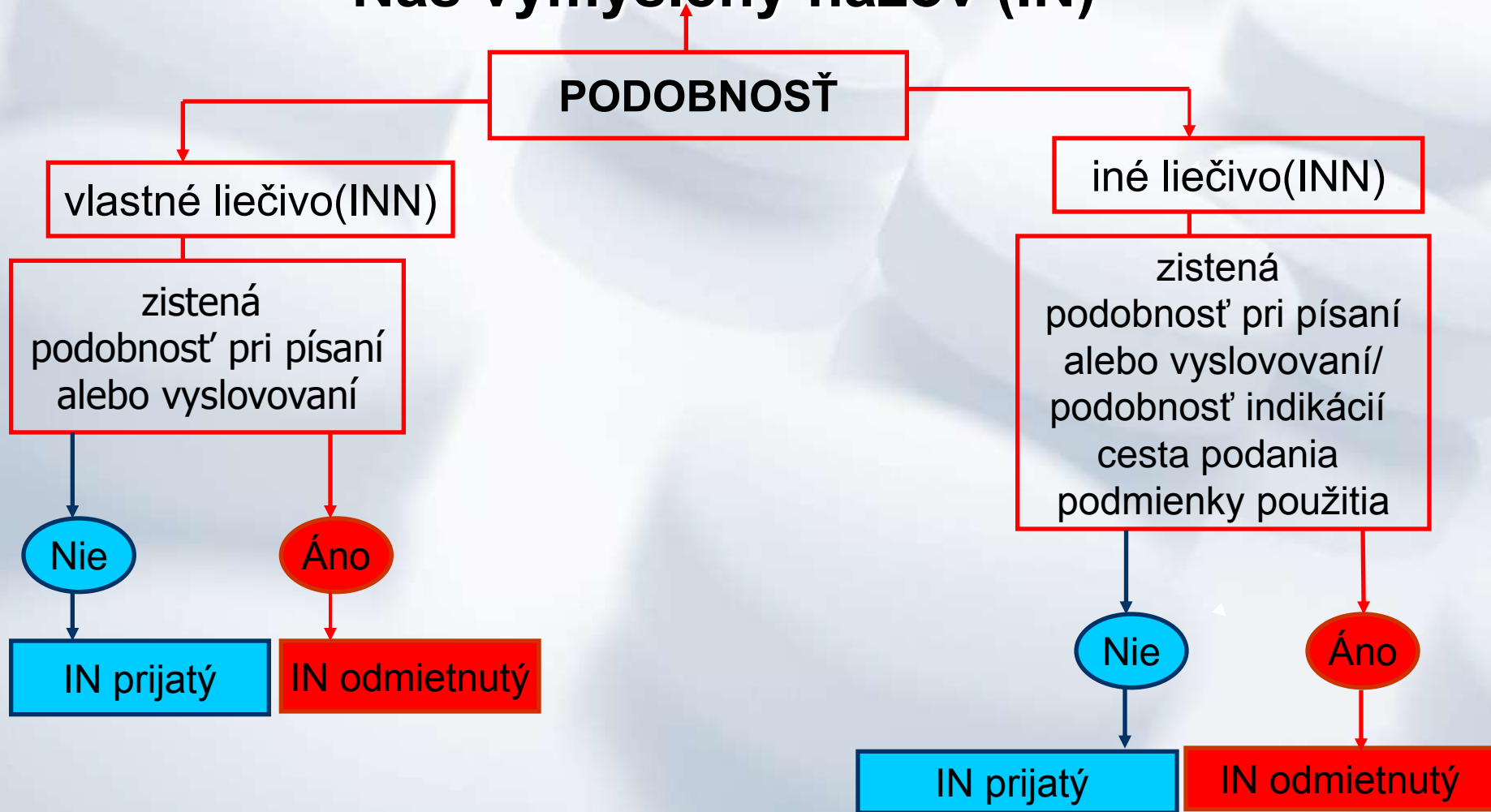
2.IN je zameniteľné s názvom liečiva (INN)

Pri hodnotení podobnosti IN a INN sa použijú tieto **kritériá**:

- podobnosť pri písaní alebo vyslovovaní s jeho vlastným alebo iným INN
- podobnosť pri použití (indikácie)
- podobnosť v klasifikácii poskytovania lieku (použitie v nemocničnom prostredí, špecialisti)
- podobná cesta podania a lieková forma

Rozhodovací strom IN podobné INN

Náš vymyslený názov (IN)



Príklady

Podobnosť IN s iným liečivom

1. **IN** - **Procoline** - rádiofarmakum

Na diagnostiku rakoviny prostaty

INN - **Procainum**

lokálne anestetikum

veľmi rozdielne použite - **Nie je riziko zámieny**

2. IN - **Walfin**

rivastigmín

Alzheimerova demencia

3mg, 6mg cps, tbl oro

Oba perorálne podanie, na predpis

**Je riziko zámeny vo vyslovení a písanej forme
(vysoko rizikový liek)**

Podobnosť IN s vlastným INN

3. IN - **Insulidd**

INN inzulín

Námietka podporená

INN

warfarín

liečba a prevencia

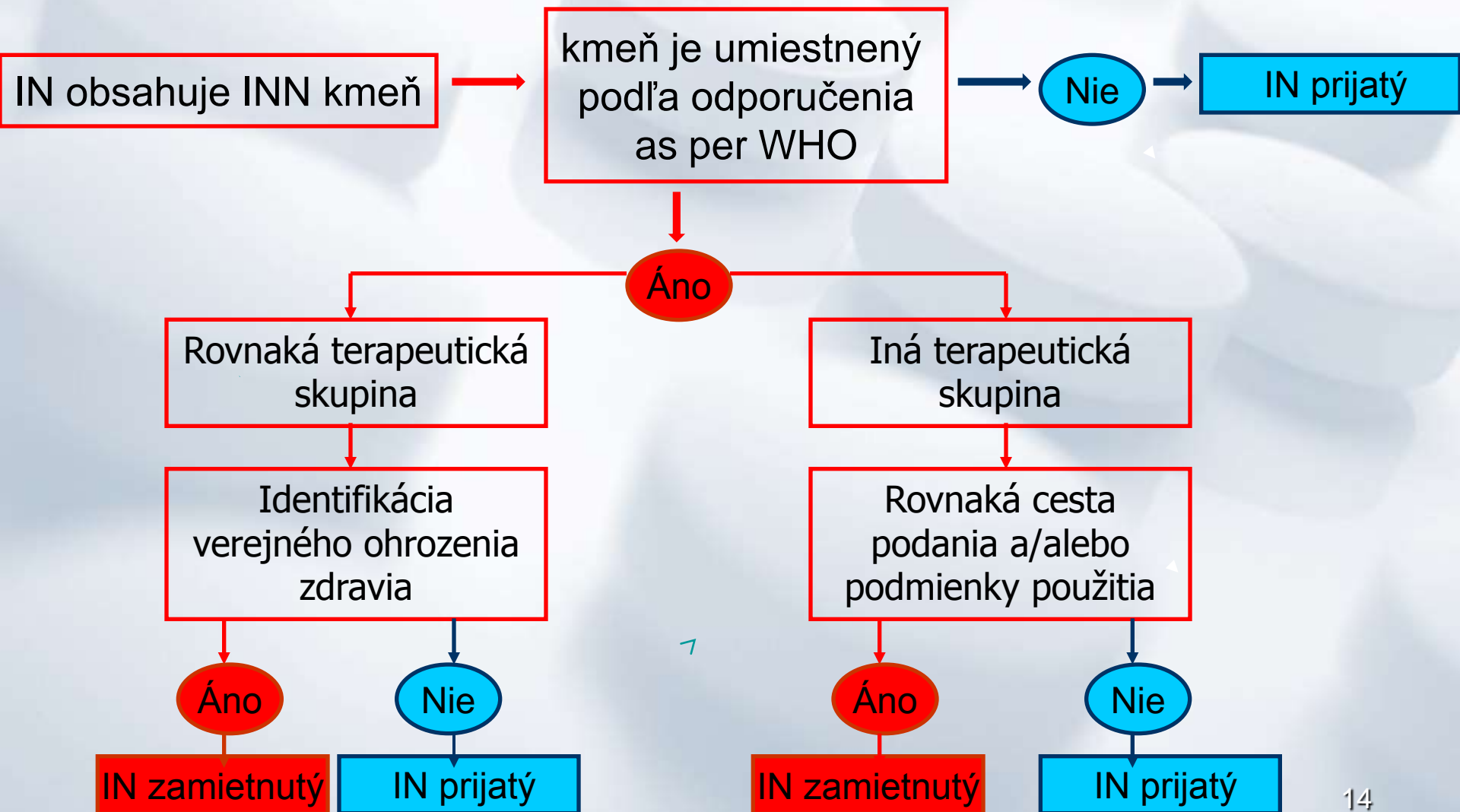
trombózy

3mg, 6mg tbl

3.IN obsahujúce INN kmeň

- **The International Nonproprietary Names (INN) Programme** - jedna z hlavných činností WHO na určenie INN pre účinné látky
- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances
- Kmeň (stem) definuje farmakoterapeutickú skupinu, do ktorej INN patrí
- Kmeň sa môže vyskytovať na začiatku, v strede a na konci liečiva

IN obsahujúce INN kmene



Príklady

1.IN Epride (as per WHO)

neuropatická bolesť
spojená s cukrovkou
tbl

INN kmeň -pride

deriváty sulpiridu
antipsychotiká
tbl

Námietka podporená

2.IN Mitofi (as per WHO)

Leberova hereditárna optická neuropatia
-liek sirota

INN kmeň mito-

antineoplastiká,
nukleotoxické liečivá

Námietka zamietnutá

3. IN Dopapet (nie as per WHO)

Rádiofarmakum

INN kmeň -dopa

agonisty
dopamínového
receptoru

Námietka zamietnutá

Iné health concerns

4.IN nesmie mať zavádzajúci terapeutický a/alebo farmaceutický význam

4.1.IN nemá niest' „promotional message“

Príklady

IN Maxum – lokálna liečba bolestí, zápalov a opuchov pri tupých poraneniach . „Max“ je propagačný.

Námietka podporená

IN Repodiab – repaglinid – diabetes

Námietka zamietnutá

4.2.IN nesmie byť zavádzajúce vzhľadom na zloženie lieku

Príklad:

IN DuoCort –hydrocortison

-IN naznačuje dve účinné látky zo skupiny kortikosteroidov

Námietka podporená

5.IN nesmie mať hanlivý, urážlivý význam

6.K IN sa môžu pridať SKRATKY (qualifier)

zložené z – písmen, číslíc (u vakcín)

Neodporúča sa používať qualifier **z jedného čísla alebo písmena** – môže dôjsť k zámene so silou alebo dávkovaním lieku

Žiadateľ poskytne **odôvodnenie**

Hodnotí sa

- či skratka poskytuje dodatočné informácie o lieku (dĺžku uvoľňovania, spôsob podania atď.)
- či skratka môže predstavovať riziko pre pacienta v prípade chyby (týkajúcej sa skratky) pri predpisovaní

Zavádzajúce:

•**Special, Classic, Medium**

•**acid protect/acid control** (neusmerňuje pacienta, lebo nereflektuje navrhovanú indikáciu: refluxná choroba, zároveň je qualifier zavádzajúci, čo sa týka slova acid, ktorý môže naznačovať, že liek obsahuje kyselinu ako účinnú látku)

SR, XL , XR , LA, Retard , Depot, Prolongatum	qualifier naznačujúci postupné uvoľňovanie liečiva
Paediatric, Baby , Infant, Junior , Children, Adult , Senior , Lady ...	qualifier bližšie určujúci cieľovú populáciu
Forte , Mite	qualifier odlišujúci vyššiu a nižšiu silu lieku
Orotab	qualifier naznačujúci orodispergovateľné tablety
Comb, Comp, Combi , Kombi , Combo, Compositum	qualifier naznačujúci kombináciu liečiv
Original	qualifier naznačujúci originalitu lieku
EC	Enteric coated, qualifier naznačujúci uvoľňovanie liečiva v tenkom čreve
GR	gastro resistant, qualifier naznačujúci neuvoľňovanie liečiva v žalúdku
Advance	qualifier prípustný len v prípade, že „vynoveným“ liekom sa dosiahlo evidentné zlepšenie oproti pôvodnému lieku (napr. v účinku, spôsobe podania). Nevzťahuje sa na zmenu sily lieku alebo prídanie novej prídavnej látky bez zjavného prínosu pre pacienta!
Fast-acting, Fast, Express, Rapid	qualifier prípustný len v prípade, že rýchly nástup účinku je relevantný vzhľadom na indikáciu a je podložený farmakokinetickým profilom lieku (podložený klinickou štúdiou a údajmi v SPC)!

Príklady:

IN Egilok Succ

Succ (navrhovaný na odlíšenie použitej soli liečiva) nepodáva bližšiu informáciu o lieku, nemá zaužívaný význam

Námietka podporená

IN Valoron N

tilidin/naloxon

N – jedno písmeno – neodporúča sa použiť
jednopísmenový Qualifier, zameniteľné so silou

N nemá zaužívaný význam, necharakterizuje teda bližšie liek.

Námietka podporená

7.IN zaužívaných kombinácií liečiv

-majú sa dostatočne líšiť od IN s jedným z liečiv

-majú sa dostatočne líšiť od iného IN fixnej kombinácie s obsahom rovnakých liečiv

Neodporúča sa aby názov kombinácie liečiv obsahoval celé IN jedného z liečiv.

Príklad:

Invocanamet- canagliflozin/metformín - IN fixnej kombinácie sa má dostatočne líšiť od IN s jedným z liečiv, ktorý je Invocana

Námietka podporená

Dolnix Combi - Kandesartan/hydrochlorothiazide

Odporúčanie ŠÚKL-u pre fixné kombinácie v prípade platnej registrácie IN Dolnix s liečivom candesartanum

8.Špecifické prípady

- **Vakcíny** – ak sa k vakcíne z viacerých sérotypov pridáva nový sérotyp, môže si ponechať svoje **IN**, nasledované počtom sérotypov a liekovou formou:
„Invented name“ X sérotypov injekčná suspenzia
(to isté platí pre antigény)
- **Biologické lieky** – v prípade zmeny vo výrobe, ktorá vedie k rozšíreniu radu a nový produkt nahrádza starý, **IN** sa nemusí meniť.
- **Lieky siroty** – ak MAH požaduje zaradenie **orphan** pre už schválený liek ale novú indikáciu, musí podať žiadosť o novú registráciu s novým **IN**.
- **Lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis** – znížená prísnosť pri posudzovaní **qualifiers** a **kombinácií liečiv**.
- **Generické/hybridné** – schválené lieky – rovnaké pravidlá ako pre akékoľvek iné lieky.

B) Postup pri schvaľovaní názvu vo forme liečivo (INN)+ obchodné meno/ochranná známka držiteľa

- **INN** musí byť použité presne tak, ako bolo schválené **WHO** – bez skracovania a úprav

Neakceptovateľné napr. Clopi-ratiopharm

- soli, estery v názve (**INN**M, modifikované INN uvedené vo WHO INN M pracovnom dokumente 05.167/3) - majú sa používať bez skracovania a úprav

-**obchodné meno MAH** musí zodpovedať oficiálnemu názvu uvedenému v obchodnom registri.

-**napr.** Levetiracetam Mylan

IN pre zmeny v registrácii a pri rozšírení radu

- musia byť rovnaké ako pôvodné IN
- v prípade MA pre napr. novú indikáciu, ak žiadateľ podá úplnú samostatnú žiadosť, musí použiť nové IN.
- v prípade zmeny spôsobu výdaja záleží na žiadateľovi, či podá žiadosť o zmenu/ rozšírenie k existujúcemu rozhodnutiu s použitím rovnakého názvu alebo podá novú žiadosť o registráciu s novým INN

Odporúčanie ŠÚKL-u pre fixnú kombináciu liečiv (FC)

AKCEPTOVATEĽNÉ

1. Bud' INN/INN MAH - **Aliskiren/hydrochlorothiazide MAH**
2. IN - **Asoper**
3. IN (obsahuje skratu napr. comb) - **Asomcomb**
4. IN plus Qualifier (Comb, Combi,..) - **Rasilez HCT**

NEAKCEPTOVATEĽNÉ

- | | |
|--------------|----------------------|
| 1. IN PLUS | Asoper Plus |
| 2. IN PLUS H | Asoper Plus H |
| 3. IN H | Asoper H |

Referencie a užitočné web stránky

- **EMA Post-authorisation Guidance document:**

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004142.pdf

- **WHO website: general:** [http://www.who.int/en/;](http://www.who.int/en/)

 - information on INNs:**

 - [http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html;](http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/index.html)

 - and INN stems:**

 - <http://www.who.int/medicines/services/inn/GeneralprinciplesEn.pdf>

- **Regulation (EC) No 726/2004**

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/reg_2004_726_cons/reg_2004_726_cons_en.pdf

- **Directive 2001/83/EC**

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2001_83_cons/2009/2001_83_cons_2009_en.pdf

ĎAKUJEM ZA POZORNOST