

Číslo spisu: SUKL/2025/9521
Číslo záznamu: 2025/12447

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Zápisnica zo zasadania dňa 14. 05. 2025

Prítomní: doc. MUDr. J. Tisoňová, PhD., prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. PharmDr. B. Cagáňová, doc. MUDr. Z. Killinger, Csc., PhD, CSc., doc. MUDr. M. Laššánová, PhD., RNDr. T. Magálová, MUDr. M. Makovník, Mgr. A. Mečochová, PhDr. PharmDr. J. Klimasová, PhD., MPH, PharmDr. M. Gočová, PharmDr. A. Mareková, PhD., PharmDr. J. Pecherová, PhD., MUDr. S. Fundárková, Mgr. S. Porubská, PhD.

Ospravedlnení: MUDr. K. Kelbelová, prof. MUDr. J. Benetin, CSc., MUDr. PharmDr. Z. Javorová-Rihová, PhD., doc. MUDr. Š. Laššán, PhD., MPH

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadnutie otvorila a viedla J. Tisoňová a prebiehalo prezenčnou formou. 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

Členovia komisie odsúhlasili zmenu dátumu konania zasadnutia v septembri – 17.09.2025.

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

Komisia bola informovaná o hláseniach podozrení na nežiaduce účinky vakcín a liekov za obdobie január – apríl 2025 na Slovensku. V danom období bolo prijatých 28 hlásení na vakcíny, z toho 4 závažné a 279 hlásení na lieky, z toho 87 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 bola oboznámená so zverejnením a sumárom Výročnej správy o databáze EudraVigilance pre Európsky parlament. Táto správa je dostupná na [webovej stránke](#) Európskej liekovej agentúry.

Komisia sa bližšie zaoberala dvoma fatálnymi prípadmi s metformínom asociovanou laktátovou acidózou. V hlásení 20250166 dlhodobo užívala 82-ročná polymorbídna, imobilná pacientka kombináciu liečiv metformín a sitagliptín. Pacientka bola hospitalizovaná s ťažkou dehydratáciou s akútnym renálnym zlyhaním. Dehydratácia pacientky bola vyvolaná hnačkami, vracaním a neprijímaním per os, ktoré pretrvávalo asi týždeň. Napriek komplexnej

liečbe sa prognosticky nepriaznivý stav pacientky nedal zvrátiť a bol konštatovaný exitus letalis. V hlásení 20250169 dlhodobo užívala 84-ročná pacientka liek s obsahom metformínu. V predchorobí pacientky bola prítomná dehydratácia s akútnym renálnym zlyhaním, vyvolaná opakovanými hnačkami. V priebehu hospitalizácie pacientka upadla do bezvedomia a napriek komplexnej liečbe bol konštatovaný exitus letalis. V dokumentácii k lieku s obsahom metformínu je uvedená informácia o laktátovej acidóze ako o veľmi zriedkavej a závažnej komplikácii. Zároveň je odporúčané v prípade dehydratácie pacienta (vyvolanej závažnou hnačkou alebo vracaním, horúčkou alebo znížením príjmom tekutín) dočasne prerušiť podávanie metformínu. Komisia vyhodnotila kauzálny súvis laktátovej acidózy s liekmi s obsahom metformínu v oboch prípadoch, ako pravdepodobný a zároveň vyhodnotila kauzálny súvis úmrtí s danými liekmi ako nepravdepodobný s ohľadom na uvedené anamnestické údaje.

Komisia vyhodnotila kauzálny súvis vo fatálnom prípade (hlásenie 20250094) v súvislosti s podaním lieku s obsahom pegaspargázy u 18-ročného pacienta v indikácii akútnej lymfoblastovej leukémie ako možnú, vzhľadom na poskytnutú anamnézu pacienta a v súlade s vyjadreniami lekára a hlavného odborníka MZ SR.

V hlásení 20250073 seminómu v súvislosti s liečbou psoriasis vulgaris sekukinumabom v prípade muža (bližšie nešpecifikovaného veku) sa komisia priklonila k názoru oznamovateľa hlásenia – lekára a vyhodnotila kauzálny súvis ako nepravdepodobný. V SPC lieku sekukinumab nie je seminóm uvedený (taktiež nie je popísaný ani výskyt iného druhu nádorového ochorenia).

V hlásení 20250066 výskytu chvíľkovej halucinácie, živých snov a bolesti hlavy po podaní lieku s obsahom kombinácie simetikonu, chloridu draselného, chloridu sodného, citrónanu sodného a makrogolu u pacienta (bez bližšej špecifikácie pohlavia a veku) komisia vyhodnotila kauzálny súvis ako možný.

Komisia vyhodnotí kauzálny súvis v súvislosti s podaním očkovacej látky na prevenciu žltej zimnice (hlásenie 20250158) po doplnení anamnestických údajov pacienta, ktorý bol následne opakovane kontaktovaný, ale pokusy boli nateraz neúspešné.

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 finasteridu a dutasteridu (samostatne aj v kombinácii) bola ukončená referálová procedúra, kde sa na základe dát potvrdili samovražedné myšlienky ako nežiaduci účinok liekov s obsahom 1 mg a 5 mg finasteridu vo forme tabliet. Na základe prehodnocovaných údajov nebolo možné stanoviť súvislosť medzi samovražednými myšlienkami a dutasteridom. Dutasterid však pôsobí rovnakým mechanizmom ako finasterid, a preto sa do informácií o lieku dutasterid, ako preventívne opatrenie, pridajú aj informácie o zmenách nálady pozorovaných pri finasteride. Prehodnotením sa nezistili žiadne dôkazy spájajúce samovražedné myšlienky s kožnými sprejmi s obsahom finasteridu, preto sa do informácií o lieku pre tieto spreje nedopĺňajú žiadne nové informácie. V nadväznosti na ukončenie procedúry budú aktualizované SPC a PIL (okrem topickej formy lieku) a bude distribuované DHPC. V tejto súvislosti bola publikovaná tlačová správa na webových stránkach EMA a ŠÚKL.

Komisia bola informovaná o začatí referálovej procedúry prehodnocovania závažných nežiaducich reakcií u starších pacientov po podaní živej atenuovanej vakcíny proti Chikungunya vírusu – Ixchiq, s predpokladaným dátumom ukončenia 07/2025.

V prípade tobramycínu na inhalačné podanie v indikácii cystickej fibrózy bol ukončený a potvrdený signál akútneho poškodenia obličiek. Z uvedeného dôvodu bude aktualizované SPC a PIL lieku.

Komisia bola informovaná o ukončení prehodnocovania signálu cirkulačného šoku v súvislosti s ko-trimoxazolom, ktorý bol zaznamenaný aj bez súčasnej anafylaktickej reakcie. Z uvedeného dôvodu bude aktualizované SPC a PIL lieku.

6. Rôzne

Zmeny a určenie spôsobu výdaja liekov

Komisia sa zaoberala posúdením spôsobu výdaja lieku CETAFEN RAPID šumivých tabliet s obsahom paracetamolu 500 mg, kodeínu 8 mg a kofeínu 30 mg, indikovaného pacientom od 18 rokov a starším na krátkodobú liečbu akútnej stredne silnej bolesti, ktorú nezmiernuje samotný paracetamol alebo ibuprofén. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podal žiadosť o posúdenie zmeny spôsobu výdaja – z Rx na OTC. Zmena sa týka len balení o veľkosti od 4 do 24 ks šumivých tabliet, tak, aby bolo dodržané pravidlo voľnopredajného výdaja pre balenia s max. 12 g paracetamolu. Komisia odsúhlasila výdaj bez lekárskeho predpisu – OTC.

Výdaj lieku s obsahom liečiva aciclovir – komisia pre bezpečnosť liečiv súhlasí s voľnopredajným výdajom lieku, ktorý obsahuje aciklovir v liekovej forme mukoadhezívnej bukalnej tablety určeného na liečbu rekurentného herpesu labialis u imunokompetentných dospelých pacientov s častými epizódami herpesu. Jedná sa o tabletu, ktorá sa prilepí na ďasno a uvoľní vysokú koncentráciu acikloviru primárne do ústnej dutiny. Systémová koncentrácia acikloviru je viacnásobne nižšia ako pri perorálnych tabletách. Držiteľ registrácie tohto lieku zároveň pacientom sprostredkuje edukačné materiály o správnom používaní tohto lieku.

Obnovenie bulletinu Liekové riziko

Komisia bola informovaná o obnovení *bulletinu Liekové riziko*, ktorého náplňou bude prinášať aktuálne relevantné informácie z rôznych oblastí farmakovigilancie s dôrazom na aktuálne výzvy v oblasti bezpečnosti liekov. Členovia komisie vyjadrili záujem byť informovaní o novom čísle tohto bulletinu, ktorého vydávanie je plánované kvartálne a taktiež vyslovili návrh osloviť odborné lekárske a farmaceutické spoločnosti za účelom jeho distribúcie a rozšírenia medzi odbornú verejnosť. Prvé číslo bolo publikované na [webovej stránke štátneho ústavu](#).

Zaočkovanosť proti chrípke v SR a kontrola očkovania 2024 v SR

Členom komisie boli poskytnuté prehľadné informácie týkajúce sa zaočkovanosti proti chrípke v SR a Vyhodnotenie administratívnej kontroly očkovania v SR.

7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 13.06.2025

zapísala: PharmDr. Jana Pecherová, PhD.
tajomníčka KpBL

doc. MUDr. Jana Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL