# Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Jana Mladá

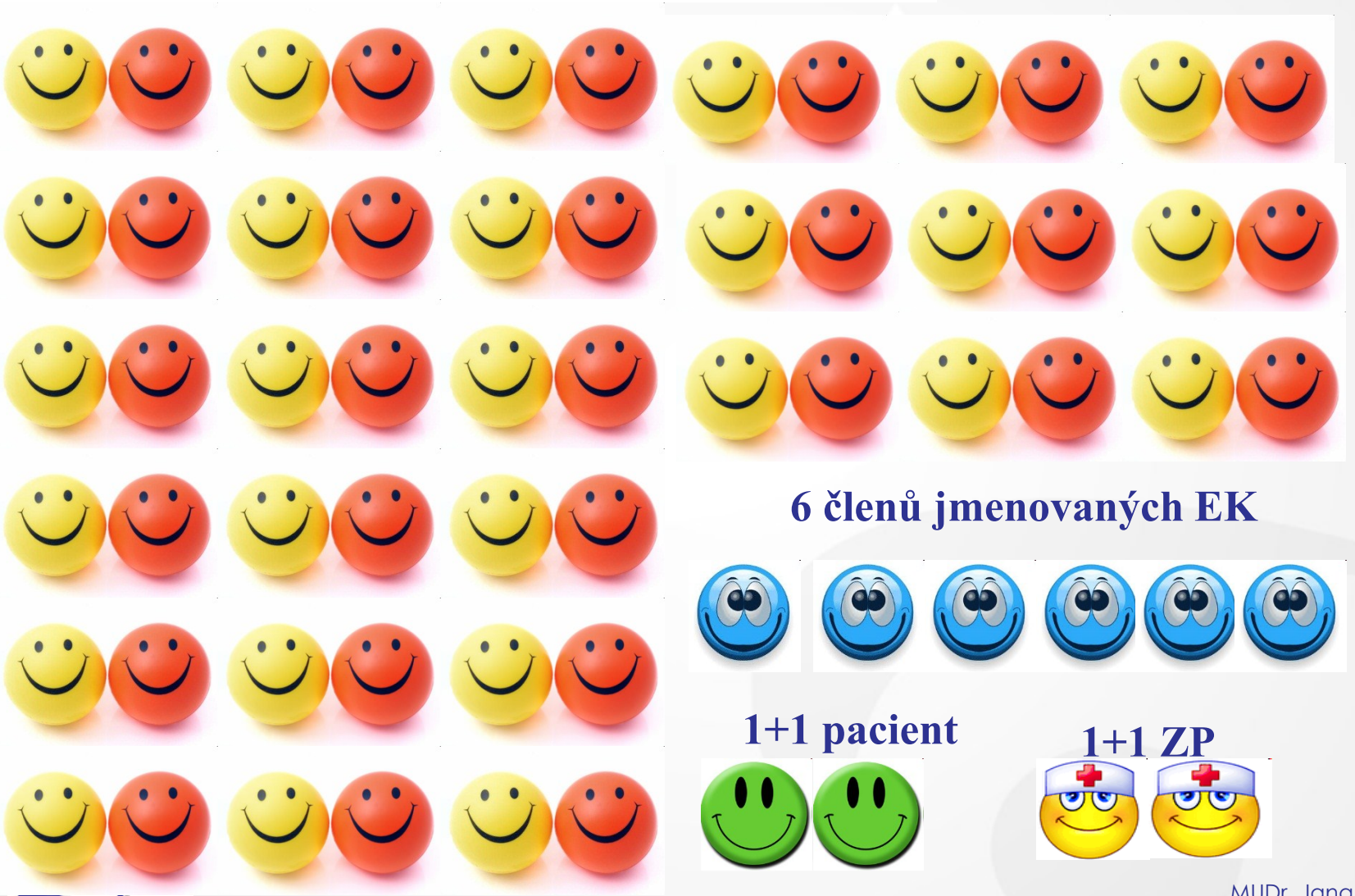
# O čem dnes?

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
- Hodnocení a jich závěry
- Praktický dopad na registrace v ČR

# PRAC

- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
- První zasedání 7/2012

# 1 člen + 1 náhradník každý členský stát



6 členů jmenovaných EK



1+1 pacient



1+1 ZP

# Referraly

- **Referraly – EU arbitráže**
  - **Bezpečností problém -** postup pro naléhavé záležitosti stanovený EU (§93h,i Zol; 107i směrnice)
  - **Přehodnocení B/R**
    - podle článku 31 směrnice – národní registrace
    - podle článku 20 směrnice – centralizované registrace

# Referraly

- **PRAC doporučení pro CMDh a CHMP**
- **CHMP –** EC rozhodnutí pro centralizovanou registraci
- **CMDh –** konsensus; jinak EC
- **Rozhodnutí EC – implementace do národních registrací**
- **Informace na webu EMA:**
- **Find medicine → Human med. → Referrals**

Human medicines
- European public assessment reports
- Patient safety
- Pending EC decisions
- Withdrawn applications
- Paediatrics
- Rare disease designations
- Medicines under evaluation
- Medicines for use outside the EU

Referrals
- Article 5(3) opinions

Veterinary medicines

Herbal medicines for human use

# Tetrazepam-containing medicines




## Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines endorsed by CMDh

Following the recent recommendation by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) has endorsed by majority the PRAC recommendation to suspend the marketing authorisations of tetrazepam-containing medicines across the European Union (EU). The CMDh, a body representing EU Member States, is responsible for ensuring harmonised safety standards for medicines authorised via national marketing authorisation procedures across the EU.

Tetrazepam, a medicine of the benzodiazepine class, is used in several EU Member States to treat painful contractures (such as in low back pain and neck pain) and spasticity (excessive stiffness of muscles).

The CMDh position will now be sent to the European Commission, which will take a legally binding decision throughout the EU.

The review of tetrazepam was triggered by the French National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), following reports of serious skin

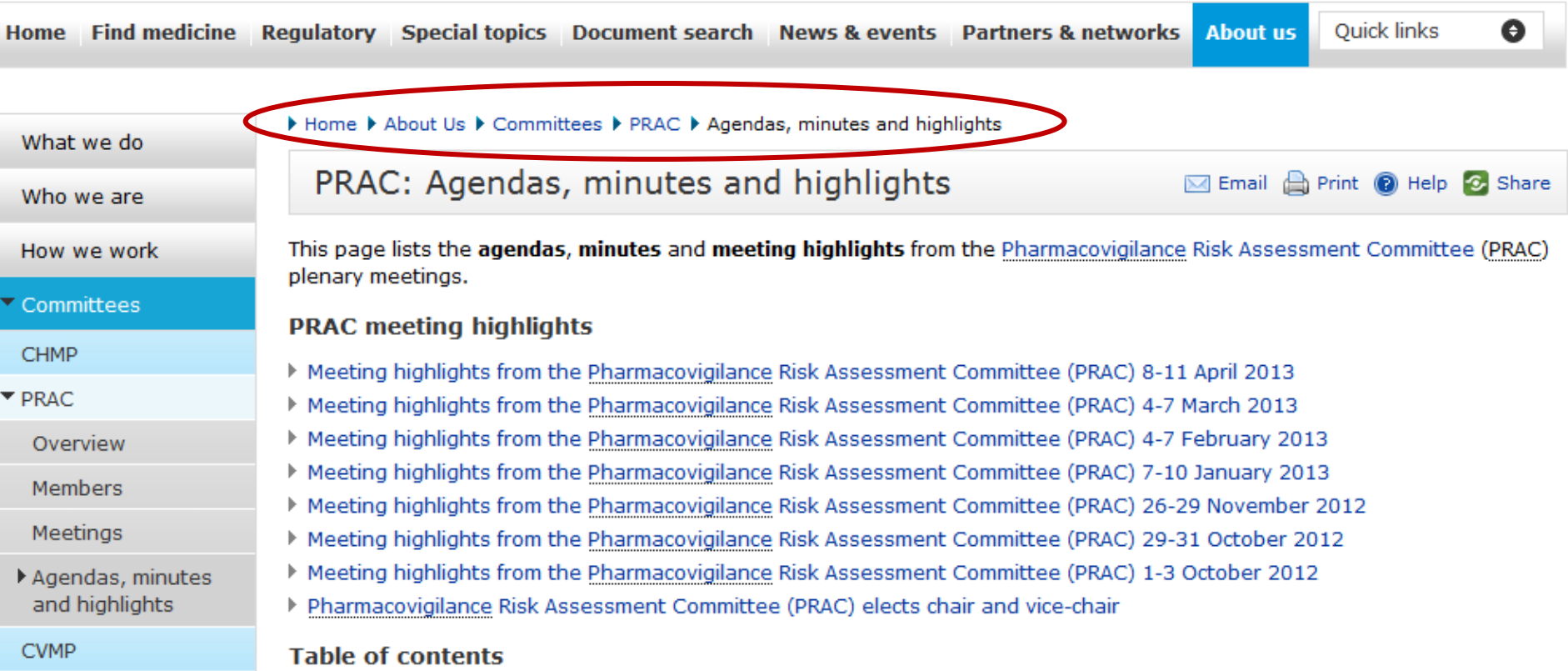
**Current status: Position provide by CMDh**

**More information on tetrazep containing medicines**

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRA 8-11 April 2013
- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRA 7-10 January 2013

# Signály – hodnocení a prioritizace

- Signály – ukončená hodnocení doporučení PRAC
  - Žádost o změnu do 30 dní od doporučení PRAC
  - Informace v zápisu z jednání a na stránce CMDh



# Další agendy PRAC

- Plány pro řízení rizik
- PSURy
- PASS
- FV inspekce
- Dotazy od CHMP, členských států

# Odneste si domů

- **PRAC =** farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
- **PRAC – doporučení pro CMDh a CHMP – potvrzení EC – implementace do národních registrací**
- **PRAC – informace jsou přehledně na webu EMA**