

ZMĚNY II. TYPU Z BEZPEČNOSTNÍCH DŮVODŮ

MUDr. Jana Koprušáková

Změny II. typu

 Změny vyžadující odborné posouzení

 Předkládají se samostatně

 Nepředkládat změny v rámci prodloužení registrace
či v rámci předložení PSURu

Změny hodnocené odd. FV

 Hodnotíme změny týkající se bodů 4.3 až 4.9 SPC na základě:

- Nových farmakoepidemiologických dat, PASS
- Závěrů z hodnocení PSURu
- Zjištění nového FV signálu
- Aktualizace podle CSP

Odborné zhodnocení – scientific justification

- 👁 Žadatel musí předložit **dostatečná odborná data** pro požadovanou změnu
- 👁 CCSI a CCDS nejsou považovány za dostatečné dokumenty pro odůvodnění změn textů

Scientific justification

👁 Konkrétní změny textů je důležité popsat a zdůvodnit v předloženém **Clinical Overview**

👁 Je důležité změnu dostatečně podložit:

- literárními daty, údaji z hlášení či databází
- předložit odkazy na zdrojovou literaturu, odborné články

Změny bodu 4.8 SPC

👁 Řídit se podle SmPC guideline

👁 U požadované změny textů je důležitá **kauzální souvislost s přípravkem** (vysoce pravděpodobná)

👁 Přidání NÚ - musí se jednat o **statisticky významné NÚ**

Změny bodu 4.8 SPC

Soulad s **MedDRA terminologií**

- PT (preferred term)
- LLT (lowest level term)

Příklad

- musculoskeletal stiffness - kosterní a svalová ztuhlost
- správně dle MedDRA muskuloskeletální ztuhlost

Změny bodu 4.8 SPC

Sdružování termínů v bodu 4.8 SPC

Příklad:

- Přípravek k subkutánní aplikaci
- Není potřeba uvádět jednotlivé reakce – erytém, otok v místě aplikace, bolest v místě injekce
- Postačuje jednotný termín – reakce v místě aplikace

Změny bodu 4.8 SPC

- 👁 Objasnit způsob stanovení frekvence NÚ v předloženém Clinical Overview
- 👁 Při změně není možné žádat o snížení již schválené frekvence NÚ
- 👁 V případě NÚ z post marketingových dat – uvést frekvenci „není známo“
- 👁 Pravidlo 3/X u NÚ na základě spontánních hlášení

Určování frekvence výskytu NÚ

- nepoužívat formulace typu:
 - někdy se může objevit...
 - zcela vzácně se vyskytly případy...
 - pouze ojediněle se vyskytují..., apod.

Praktické aspekty

 předkládat texty ve Wordu v track verzi

 je vhodné odlišit změny stylistické resp. lingvistické a faktické



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz