

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Petra Kaftanová

Legislativní rámec

-  **Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004**
-  **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EC**
-  **Prováděcí nařízení komise (EU) č. 520/2012**
-  **Novela zákona o léčivech č.378/2013 Sb.**

Co se s novou legislativou mění?

-  **Pojetí PSUR**- místo dřívějšího výčtu nežádoucích účinků komplexní analýza poměru B/R
-  nové údaje v kontextu s kumulativními informacemi
-  Hodnocení bezpečnosti i účinnosti
-  Ucelená B/R analýza pro všechny indikace

Co se s novou legislativou mění?

-  **Formát PSUR**- dle GVP modul VII
-  **Line listings už nejsou standardní součástí PSUR**
-  **Bez CSP**
-  **Výsledek hodnocení PSUR – doporučení změn do textů, zveřejněno na webu HMA**

Co se s novou legislativou mění

-  **Hodnocení PSUR**- EMA připravuje jednotné hodnocení
-  **Plánováno úložiště PSUR v EMA-** zatím není jasné, kdy bude zřízeno. Po oznámení EMA o zřízení se PSUR začnou zasílat až 12 měsíců od oznámení

Co se s novou legislativou mění

Předkládání PSUR

-  změna DLP a frekvence dle EURD listu
-  některé přípravky jsou osvobozeny od předkládání PSUR

Změny v harmonogramu – předkládání po DLP

-  70 dní pro PSUR pokrývající období do 12 měsíců včetně
-  90 dní pro PSUR pokrývající období delší než 12 měsíců
-  90 dní – ad hoc PSUR
-  Vždy D/M/R

Předkládání PSUR

-  Dle EURD listu
-  Léčivé přípravky registrované podle § 27 odst. 1 nebo 7, homeopatické přípravky podle § 28a, nebo tradiční rostlinné léčivé přípravky podle § 30 zákona č. 378/2007Sb jsou osvobozeny od předkládání PSUR pokud EURD list neuvádí jinak, nebo pokud předkládání PSUR není podmínkou registrace – **není nutné žádat o změnu registrace**

Předkládání PSUR

-  LP neuvedené na EURD listu – předkládání PSUR dle rozhodnutí o registraci nebo dle zákona (každých 6m do uvedení na trh, po uvedení na trh každých 6m první dva roky, další dva roky roční PSUR a poté tříleté PSUR)
-  Na vyžádání
 -  V případě vzniku FV pochybností
 -  V případě, že není dostatek informací o léčivé látce

EURD list (list of European Union reference dates)

Struktura:

-  **European Union reference date (datum první registrace v Evropské unii)**
-  **Frekvence předkládání PSUR**
-  **DLP**
-  **Požadavek předkládání PSUR pro „generika“**

EURD list (list of European Union reference dates)

-  **Léčivé látky jsou řazeny v abecedním pořadí**
-  **Jakékoliv změny registrace v návaznosti na změnu EURD listu (frekvence, DLP) mohou nabýt účinnosti nejdříve za 6 měsíců ode dne změny referenčního data.**
-  **EURD list může být doplněn – je třeba sledovat aktualizace (nyní verze z 30/04/2013)**

Doplnění EURD listu

-  Změny EURD listu provádí CHMP, CMD po konzultaci s PRAC z důvodů:
 -  Nová informace s možným dopadem na poměr B/R
 -  Změny kritérií rozhodujících pro frekvenci podání PSUR
 -  Požadavek MAH
 -  Nově registrovaná látka

Předkládání PSUR – originální LP

-  Léčivá látka je uvedena na EURD listu – předkládá dle EURD listu
-  Léčivá látka není uvedena na EURD listu
 -  PSUR předkládán dle rozhodnutí o registraci
 -  Není-li frekvence PSUR uvedena v rozhodnutí o registraci, předkládá dle ZoL

Harmonizace s EURD listem

-  **MRP/DCP přípravky- změna typu IAin**
-  **Národně registrované přípravky- 4.8.2013 vejde v platnost změnové nařízení pro národně registrované přípravky, od tohoto data se předkládá změna IAin, do té doby změna typu II**

Předkládání PSUR – „generika“

-  Léčivá látka není uvedena v EURD listu - nepředkládá PSUR
-  Léčivá látka je v EURD listu uvedena a je uvedeno, že přípravky registrované dle výše uvedených paragrafů PSUR nepředkládají – nepředkládá PSUR
-  Léčivá látka je v EURD listu uvedena a je uvedeno, že přípravky registrované dle výše uvedených paragrafů PSUR předkládají – předkládá PSUR

Jaké kroky učinit s registrací těchto LP

-  LP, které nadále PSUR nebudou předkládat – MAH na SÚKL nepředkládá žádnou změnu registrace, novela zákona sama povinnost předkládat PSUR uvedenou v rozhodnutí o registraci ruší
-  LP, které nadále PSUR předkládat budou – harmonizace s EURD listem - MAH podává změnu (MRP/DCP – změna IAin, NR změna IAin od 4.8.2013)

Situace, které mohou nastat

-  Frekvence předkládání PSUR na EURD listu je jiná než období od posledního DLP (př. Dle EURD listu je frekvence 5 let a další DLP v roce 2018, ale poslední DLP pro náš přípravek bylo v 2010)
-  - platí první DLP uvedené v EURD listu. U některých LP může být období pokryté 1. PSUR s DLP dle EURD listu různě dlouhé, frekvence bude zharmonizována až u druhého PSUR.

Vztah mezi PSUR a RMP

MAH – rozhodne během hodnocení PSUR, zda diskutovaná rizika vyžadují aktualizaci RMP



Ano



Předložení aktualizovaného RMP současně s PSUR

Závěr

-  Změna pojetí PSUR- komplexní analýza poměru B/R, nové údaje zavzaty do hodnocení za celou dobu existence přípravku
-  Změna v předkládání PSUR u většiny přípravků – EURD list, osvobození od předkládání PSUR
-  Jednotné hodnocení – letos nezačne
-  Návod na přípravu PSUR – GVP modul VII
nejsou tvořeny CSP

Důležité odkazy

 EU RD list (poslední verze z 30/04/2013)

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

 GVP module VII (platný od 2.7.2012)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142468.pdf