

PERIODICKY AKTUALIZOVANÉ ZPRÁVY O BEZPEČNOSTI (PSUR)

MUDr. Petra Kaftanová

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Obsah prezentace – Nežádoucí účinky léků

 PSUR

 PSUSA

 PSUR WS

 EURD list

 PSUR repository

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.

Nové pojetí PSUR

- ☞ Komplexní, stručná, kritická analýza B/R ratio
- ☞ Jeden PSUR na všechny přípravky s danou účinnou látkou, ve výjimečných případech po domluvě s národní autoritou lze více PSUR pro jednu úč.látku (př. různé indikace pro různé formy přípravku)

Nové pojetí PSUR

☞ Rutinní součástí již nejsou line listings

☞ Doba do předložení PSUR od DLP

- 70 dní : PSUR pokrývající < 1 rok
- 90 dní: PSUR pokrývající > 1 rok
- 90 dní: ad hoc PSUR

☞ Modulární formát - 20 bodů dle GVP VII

Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

- ☞ Přípravky registrované ve více než jednom členském státě
- ☞ Zahájeno pro CAP, CAP + non-CAP
- ☞ Není známo, kdy začne PSUSA pro látky, mezi kterými není CAP
- ☞ Stále pokračuje hodnocení PSUR WS
- ☞ „purely nationally“ přípravky (registrace pouze v 1 státě) – hodnotí dotyčný stát, kde je přípravek registrován

Hodnocení PSUR WS

- ☞ Látky hodnocené PSUR WS uvedené v „List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised“
- ☞ Výstupem již není CSP ale pouze wording – závěry a znění wordingu lze dohledat na stránkách CMDh: <http://www.hma.eu/350.html>

Hodnocení PSUR WS

- 👁 Změna registrace do 90 dnů od uzavření procedury
- 👁 Podrobný návod k PSUR WS, vč. vzoru hodnotící zprávy a látek obsažených v listu na stránkách CMDh:
<http://www.hma.eu/348.html>

EURD list

☞ List of Union reference dates

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

☞ Harmonizace DLP a frekvence předkládání PSUR

☞ Dále uvedeny: EU reference date, datum uveřejnění, povinnost „generik“ předkládat PSUR

EURD list

- ☉ Látky uvedeny v abecedním pořadí
- ☉ Datum uveřejnění: veškeré změny EURD listu vcházejí v platnost 6 měsíců po uveřejnění
- ☉ DLP: vázáno na určitý den v měsíci → nelze akceptovat původní DLP, přestože vycházelo na stejný měsíc
- ☉ Látky, které nemají jednotné hodnocení jsou kolem DLP dočasně přesouvány na „transitional“ list

EURD list

- EURD list je průběžně aktualizován
- Harmonizace s EURD listem: změna C.1.10 IAIN: -
<http://www.sukl.cz/leciva/zmena-frekvence-a-nebo-data-predkladani-pravidelne>
- Přípravky mající povinnost předkládat PSUR, jejichž účinné látky nejsou na EURD listu uvedeny → frekvence uvedená v rozhodnutí o registraci či dle zákona

EURD list

- ☉ Předkládání PSUR 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)
- ☉ Přípravky mající povinnost předkládat PSUR, jejichž účinné látky jsou na EURD listu uvedeny → povinnost předložit změnu v případě, že mají v rozhodnutí o registraci uvedenou frekvenci předkládání PSUR

EURD list

☞ „generika“ (§ 27 odst. 1 nebo 7, homeopatické přípravky podle § 28a, nebo tradiční rostlinné léčivé přípravky podle § 30 zákona č. 378/2007Sb), jejichž účinné látky nejsou na EURD listu uvedeny → osvobozena od předkládání PSUR a nemusí podávat změnu registrace, pokud není v EURD listu uvedeno, že mají PSUR předkládat či pokud nemají podmínku registrace

„List of substances under PSUR Work Sharing scheme and other substances contained in Nationally Authorised Products with DLP synchronised“

☞ „transitional“ list

☞ Uveden na stránkách CMDh:

<http://www.hma.eu/348.html>

☞ Látky hodnocené ve WS + dočasně přesunuté látky, které mají DLP do VIII/2014 a neprobíhá u nich single assessment

☞ Plán doplnit list o látky s DLP i po VIII/2014

Přechodné období do vytvoření PSUR repository

- ☞ Do vytvoření EMA PSUR repository – MAHs zasílají PSUR do všech států, ve kterém je přípravek registrován
- ☞ ČR – nutné zasílat PSUR fyzicky (CD), není možno zasílat datovou službou či emailem
- ☞ Pokud už u látky probíhá PSUSA – PSUR je zasílán i do EMA
- ☞ Zasílání do repository – až 12 měsíců po ohlášení existence
- ☞ Zahájení PSUR repository?

Důležité odkazy

 EURD list: poslední verze z 02/05/2014

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

PSUR WS + „transitional“ list:

<http://www.hma.eu/348.html>

Závěry PSUR WS:

<http://www.hma.eu/350.html>

Důležité odkazy

 GVP VII:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

Děkuji za pozornost