



NOVINKY PSUR / PSUSA

Jana Lukačišinová

30.05.2017

Pár čísel na úvod....

- ☉ Od 01/ 2015 PSUSA procedury pro národně registrované LP
- ☉ Od 13/06/2016 PSURy předkládány výlučně prostřednictvím PSUR Repository
- ☉ V současnosti obsahuje EURD list 3422 látek nebo kombinací s frekvenci PSUR od 6 měsíců do 28 let
- ☉ V roce 2017 se očekává začátek cca 660 PSUSA procedur

Výsledky 2 leté zkušenosti s PSUSA

 03/2017 PRAC a CMDh schvaluje:

Explanatory note to GVP Module VII

Questions and answers guidance for assessors

 28/10/2016 PSUR Information Day (EMA) – prezentace [zde](#)

Výsledky 2 leté zkušenosti s PSUSA

 03 – 04/2017 aktualizace

Periodic safety update reports: questions and answers

 Do budoucna v plánu:

Joint assessors/industry training

Aktualizace GVP Module VII

EXPLANATORY NOTES TO GVP VII - HIGHLIGHTS

Kvalita předkládaných PSUR

Důraz na kvalitu zpracování předkládaných dat

účelem PSUR je předložení detailní, koncizní a kritické analýzy poměru přínosů a rizik LP, která vyhodnocuje nová (intervalová) data v kontextu známých kumulativních informací o přínosech a rizicích (GVP VII)

Bezpečnostní opatření

- Bezpečnostní opatření provedená v průběhu hodnoceného období nutno detailně vysvětlit tak, aby hodnotitel mohl posoudit vliv na B/R

Příklady významných bezpečnostních opatření

Opatření v rámci výzkumných aktivit

Neschválení klinické studie, předčasné ukončení klinické studie, opatření k minimalizaci rizik – změny protokolu z bezpečnostních nebo účinnostních důvodů, změny v informovaném souhlasu z bezpečnostních důvodů...

Poregistrační bezpečnostní opatření

Neprodloužení registrace, pozastavení nebo zrušení povolení k registraci, opatření týkající se problémů s kvalitou LP, rozhodnutí držitele o registraci o pozastavení distribuce LP, opatření k minimalizaci rizik – např. omezení indikací, omezení cílové populace, komunikace se zdravotnickými pracovníky, poregistrační studie

Reference Safety Information

- 🌀 V anglickém jazyce
- 🌀 Jakákoliv změna v RSI jasně daná do kontextu s aktuálně schválenou informací o přípravku
- 🌀 Změny v informaci o přípravku, které nevyplývají z dat hodnocených v PSUR, by neměly být předkládány v rámci PSUSA

Změna textů vycházející z PSUR

- ☉ Změna textů vycházejících z PSUR dat by neměla být podána zvlášť v rámci jiné procedury
- ☉ Detailní popis způsobu předkládání změny v informaci o přípravku v rámci PSUSA lze nalézt v aktualizovaných PSUR QaA

Zprávy ze studií

- PSUSA není nástrojem pro zhodnocení zpráv ze studií (nutnost využití jiných příslušných procedur)
- Informace ze studií diskutovat v sekcích 7.1 „Completed clinical trials“ a 8 „Findings from non-interventional studies“
- PASS specifikum: finální zpráva ze studie má být přílohou PSUR, opět však platí, že v rámci PSUSA nebude zhodnocena

Prezentace signálů

- ☉ Tabulka definovaná GVP VII
- ☉ Není nutno popisovat metody rutinní farmakovigilance a aktivity pro detekci signálů

ALE

- ☉ Explanatory Note to GVP jasně uvádí, které body by zhodnocení každého signálu uvedeného v tabulce mělo minimálně obsahovat (stejná míra detailnosti platí i pro bezpečnostní témata neklasifikovaná jako signály)



Přehled safety concerns

- ☉ Přehled safety concerns schválených pro EU – RMP jako minimum
- ☉ Pro účely PSUR i přípravky bez zavedeného RMP připravují přehled safety concerns, který definuje bezpečnostní profil daného přípravku
- ☉ PSUSA neslouží k harmonizaci safety concerns, pokud však PSUSA identifikuje nové riziko nebo chybějící informaci, musí být tato informace zahrnuta do přehledu safety concerns všech dotčených přípravků (LP se zavedeným RMP podávají příslušnou žádost o změnu)

Analýza signálů, bezpečnostních témat určených k dalšímu sledování (close monitoring) a charakteristika jednotlivých rizik má vždy vycházet z kumulativních dat

DALŠÍ UŽITEČNÉ INFORMACE

Předkládání PSUR u látek neuvedených na EURD listu

-  Prostřednictvím PSUR repository použitím non-EU single assessment funkcionality
-  Frekvence předkládání se řídí rozhodnutím o registraci nebo standardním schématem definovaným legislativou

Sekce „Other Considerations“

- ☉ V průběhu PSUSA může být identifikována potřeba další akce ze strany MAH přímo nesouvisející s rozsahem PSUSA (např. generická příbalová informace v nesouladu s originátorem, chybějící implementace předešlých regulačních rozhodnutí, atd.)
- ☉ Tyto informace budou uvedeny v sekci Other considerations hodnotící zprávy a předány CMDh
- ☉ CMDh závěry publikovány v CMDh minutes nebo press releases

Kde lze nalézt závěry PSUSA?

- ☉ Na stránkách [EMA](#) – seznamy zahrnutých LP, při změně i vědecké závěry a text změny
- ☉ Doporučení CMDh, EK včetně implementací do textů a obecné informace pro držitelé rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA na webu SÚKL: <http://www.sukl.cz/leciva/psusa>
- ☉ Extrapolace závěrů pro léčivé přípravky přímo nespádající pod rozsah PSUSA – sledovat informace na stránkách [CMDh](#)/ SÚKL



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Podklady pro registraci
léčivých přípravků

Doplňující informace

Změny registrací

Názvy léčivých přípravků

Ochranné prvky

Sunset clause

Referral

Pediatrická agenda

Doporučení PRAC ke
zhodnoceným signálům

Jednotné hodnocení PSUR
(PSUSA)

Cízojazyčné šarže

Roční udržovací platby

Přehledy a hodnocení

Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Úvod / Léčiva / Registrace léčiv / Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA) / Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky...

Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o doporučeních koordinační skupiny CMDh vydaných v návaznosti na výsledek procedury PSUSA, která je třeba implementovat u léčivých přípravků obsahujících hodnocenou léčivou látku v další kombinaci nebo jako monokomponentu.

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících kortikosteroidy

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících kortikosteroidy v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 18. - 19. dubna 2017. Tato zpráva doplňuje zprávu ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 23. - 25. ledna 2017.

5. 05 2017

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících ACE inhibitory

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících ACE inhibitory v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 12. - 14. prosince 2016.

7. 04 2017

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku perindopril

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na aktualizaci informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku perindopril v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 20. - 22. června 2016.

16. 09 2016

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku trimethoprim

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku trimethoprim v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve



 **+420 272 185 111**
[telefonní seznam](#)

- Klinické hodnocení léčiv
- Hraniční přípravky
- Registrace léčiv
 - ▶ Podklady pro registraci léčivých přípravků
 - ▶ Doplňující informace
 - ▶ Změny registrací
 - ▶ Názvy léčivých přípravků
 - ▶ Ochranné prvky
 - ▶ Sunset clause
 - ▶ Referral
 - ▶ Pediatriká agenda
 - ▶ Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
 - ▶ Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
 - ▶ Cízojazyčné šarže
 - ▶ Roční udržovací platby
 - ▶ Přehledy a hodnocení
 - ▶ Kontakty
- Dana pod úroveň léčiv

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\)](#) / [Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky...](#) / Aktualizace informací o přípravku u přípravků...

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku perindopril

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na aktualizaci informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku perindopril v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 20. - 22. června 2016.

V návaznosti na výsledek procedury PSUSA pro perindopril z června 2016 odsouhlasila koordinační skupina [CMDh](#), že by držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících léčivou látku perindopril v kombinacích měli zvážit aplikovatelnost a zahrnutí harmonizovaného znění bezpečnostních změn do informací o přípravku rovněž u těchto léčivých přípravků.

Níže je uveden seznam léčivých přípravků obsahujících léčivou látku perindopril v kombinacích a harmonizovaný text k implementaci do informací o přípravku:

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku perindopril.pdf, soubor typu pdf, \(210,99 kB\)](#)

[PERINDOPRILUM - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu xls, \(16,04 kB\)](#)

Sekce registrací
16. 9. 2016



Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

- ▶ Podklady pro registraci léčivých přípravků
- ▶ Doplnující informace
- ▶ Změny registrací
- ▶ Názvy léčivých přípravků
- ▶ Ochranné prvky
- ▶ Sunset clause
- ▶ Referral
- ▶ Pediatriká agenda
- ▶ Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- ▶ Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
- ▶ Cizojazyčné šarže
- ▶ Roční udržovací platby
- ▶ Přehledy a hodnocení

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\)](#) / [Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA](#) / [Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2017](#)

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2017

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného hodnocení PSUR (PSUSA), jež je třeba ve stanovených termínech implementovat.

Datum vydání	Termín implementace	Léčivá látka / léková forma	Dotčené léčivé přípravky	Rozhodnutí EK / Dohoda CMDh
6.5.2017	5.7.2017	meloxicamum	MELOXICAMUM LP.xlsx, soubor typu xls, (12,48 kB)	Dohoda CMDh Meloxicamum.pdf, soubor typu pdf, (79,34 kB)
6.5.2017	5.7.2017	trimetazidinum	TRIMETAZIDINUM LP.xlsx, soubor typu xls, (12,15 kB)	Dohoda CMDh Trimetazidinum.pdf, soubor typu pdf, (163,66 kB)
6.5.2017	5.7.2017	ropinirolum	ROPINIROLUM LP.xlsx, soubor typu xls, (12,76 kB)	Dohoda CMDh Ropinirolum.pdf, soubor typu pdf, (177,74 kB)
11.3.2017	10.5.2017	budesonidum	BUDESONIDUM LP.xlsx, soubor typu xls, (13,23 kB)	Dohoda CMDh Budesonidum.pdf, soubor typu pdf, (103,35 kB)
11.3.2017	10.5.2017	moxifloxacinum / LP pro systémové použití	MOXIFLOXACINUM (LP pro systémové použití).xlsx, soubor typu xls, (10,21 kB)	Dohoda CMDh Moxifloxacinum (systémové použití).pdf, soubor typu pdf, (133,6 kB)
11.3.2017	10.5.2017	misoprostolum / gynekologická indikace - indukce	MISOPROSTOLUM LP.xlsx, soubor typu xls, (9,83 kB)	Dohoda CMDh Misoprostolum (gynekologická indikace - indukce porodu).pdf, soubor

Užitečné odkazy

Explanatory Note to GVP Module VII

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000361.jsp&mid=WC0b01ac058066f910

Periodic safety update reports: questions and answers

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000041.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7d

SOP pro PSUSA non-CAPs (CMDh website)

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUR_Single_assessment/CMDh_322_2014_Rev02_2016_05_clean.pdf



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