



Posuzování názvů léčivých přípravků dle aktualizovaného pokynu REG-29

Ing. Anna Ondruchová
Sekce registrací

Obsah:

Název LP – legislativní rámec

Aktualizace REG-29 – principy posuzování názvů LP

- a) Rozpor se složením a léčivými účinky
- b) Zaměnitelnost s názvem jiného LP
- c) Zaměnitelnost s názvem LL
- d) Klamavý nebo zavádějící dojem ve vztahu k cílové skupině pacientů nebo SmPC
- e) Reklamní charakter

Aktualizace REG-29 – zvláštní pravidla na obsah názvu pro vybrané druhy LP

- ✓ Přívlastky + skupinové názvy (umbrella names)
- ✓ Uvádění názvu solí v běžných názvech LP
- ✓ Vyjádření síly u fixních kombinací
- ✓ Názvy specifických skupin

Aktualizace REG-29 – procesně-regulační oblast

Termín vydání REG-29 verze 3

Název LP – legislativní rámec I

§ 4 odst. 1 zákona o léčivech

Názvem léčivého přípravku se rozumí název, který může být buď **smyšlený název** nezaměnitelný s běžným názvem nebo **běžný či vědecký název doprovázený jménem nebo značkou označujícími držitele rozhodnutí o registraci**.

§ 31 odst. 5 písm. a) bod 4 zákona o léčivech

Název **neodporuje složení a léčivým účinkům** přípravku a **není zaměnitelný** s názvem jiného léčivého přípravku.

Název **nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem** při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k **cílové skupině pacientů** a **souhrnu údajů o přípravku**.

§ 37 odst. 1 zákona o léčivech

Na obalu léčivého přípravku **nejsou přípustné** jakékoli **prvky reklamního charakteru**.

§ 6 odst. 2 vyhlášky o registraci

Název **v tištěné, rukopisné nebo vyslovené podobě není zaměnitelný** s názvem jiného humánního přípravku. Při posouzení zaměnitelnosti se přihlédne k pravděpodobnosti záměny LP a důsledkům záměny LP na zdraví pacientů.

Název LP – legislativní rámec II – některé další klíčové pokyny

- ☉ *Směrnice č. 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků*
- ☉ *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure EMA/CHMP/287710/2014*
- ☉ *Rezoluce Světové zdravotnické organizace (WHO) WHA 46.19 , The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*
- ☉ *QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SmPC, and in the name section of labelling and PL) – EMA/707229/2009*
- ☉ *Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů v jeho platné verzi - pokyn Ústavu vycházející ze "Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers", (ISBN 92-871-5734-0) – EDQM.*
- ...
- ☉ **REG-29 pokyn Ústavu** „Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků pro účely registračního řízení“

Název LP

Smyšlený název	✓ Parhau (léčivá látka paracetamol)	Název je smyšlený, není zaměnitelný s názvem jiného LP nebo s INN ani neobsahuje INN kmen, neodporuje složení ani léčivým účinkům LP, nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem ve vztahu k cílové skupině pacientů nebo souhrnu údajů o přípravku
Běžný Název	✓ Paracetamol MAH	Název léčivé látky (INN) doprovázený identifikátorem MAH
	✗ Paracetamol	Název léčivé látky (INN) bez identifikátoru MAH

 Vyjádření síly je vždy součástí názvu LP

Exemplin **500 mg**

 Vyjádření LF musí být součástí názvu, pouze pokud je LP dostupný ve více LF

Exemplin 500 mg **potahované tablety**

Exemplin 500 mg **šumivé tablety**

Aktualizace REG-29 -
principy posuzování názvů LP

Název LP **nesmí** být:

- a) V rozporu se složením nebo léčivými účinky
- b) Zaměnitelný s názvem jiného LP
- c) Zaměnitelný s názvem léčivé látky
- d) Klamavý nebo zavádějící ve vztahu k cílové skupině pacientů nebo SmPC
- e) Prvkem reklamního charakteru

a) Rozpor se složením nebo léčivými účinky

👁️ Název LP **odvozený od INN** látky, která není v přípravku obsažena

✘ **Valsamol** název má stejný začátek jako INN *valsartan*, pro LP obsahující *paracetamol* je název nepřijatelný

👁️ Název **obsahuje INN kmen**

✘ **Parazomab** název obsahuje INN kmen –MAB vyhrazený WHO pro monoklonální protilátky, pro LP obsahující *paracetamol* je název nepřijatelný

👁️ Název obsahuje indikace, které nejsou v SmPC

✘ **Parangin** název obsahuje část –angin, pro přípravek obsahující *paracetamol* je název nepřijatelný, protože není indikován k léčbě angíny

b) Zaměnitelnost s názvem jiného léčivého přípravku

Jiný LP:

👁️ Registrovaný LP

<p>✗ Brusen</p>	<p>pro léčivý přípravek obsahující <i>paracetamol</i> je název zaměnitelný s názvem registrovaného LP Brufen, který obsahuje <i>ibuprofen</i>. V případě záměny LP nelze vyloučit ohrožení zdraví pacientů.</p>
------------------------	--

👁️ LP v reg. řízení (NAR, MRP, DCP, CAP)

👁️ LP se zrušenou registrací

👁️ *Jiný výrobek (doplňěk stravy, zdravotnický prostředek apod.)*

c) Zaměnitelnost s názvem LL

<p>✗ Paracemol</p>	<p>Název vznikl vypuštěním slabiky z INN <i>paracetamol</i></p>
---------------------------	---

<p>✗ Pacetaramol</p>	<p>Název vznikl přesmyčkou z INN <i>paracetamol</i></p>
-----------------------------	---

d) Klamavý nebo zavádějící dojem ve vztahu k cílové skupině pacientů nebo SmPC

👁️ **Novela ZoL:** Zákonem č. 70/2013 se mění ZoL č. 378/2007 Sb.:

59. V § 31 odst. 5 písm. a) se na konci textu bodu 4 doplňují slova „ , a dále zda **nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem** při posouzení **názvu** léčivého přípravku **ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku**“.

→ Přívlastek „Pro děti“ již není přijatelný v názvu léčivého přípravku, který není indikován výhradně pro pediatrickou populaci

e) Reklamní charakter

✘ **Prolove**

Název není smyšlený, je složen z významových slov Pro-Love. Pro LP obsahující *sildenafil* má název nepřipustný reklamní charakter.

**Aktualizace REG-29 -
Zvláštní pravidla na obsah názvu
pro vybrané druhy LP**

Přívlastky + skupinové názvy (umbrella names)

Přívlastek musí být jednoznačný a srozumitelný pro širokou veřejnost. Přívlastky v názvech LP jsou posuzovány case-by-case.

Přívlastky lze použít pouze k rozlišení smyšlených názvů v případech:

- Rozšíření stávající registrace LP** – absolutní shoda v léčivých látkách (nová léková forma, příchut' apod.)

Exemplin	Již registrovaný LP, obsahuje paracetamol
✓ Exemplin Rapid	Obsahuje paracetamol v jiné lékové formě s rychlejším nástupem účinku

- Rozlišení skupinových názvů (umbrella name)** - pouze pro LP stejné terapeutické skupiny, téhož MAH, obsahující alespoň jednu stejnou léčivou látku

Exemplin	Obsahuje paracetamol, indikovaný ke zmírnění bolesti a horečky
✓ Exemplin Grip	Obsahuje paracetamol + fenylefrin-hydrochlorid, LP je indikovaný ke zmírnění příznaků chřipky a nachlazení
✗ Exemplin proti bolesti v krku	Obsahuje flurbiprofen, který zmírňuje bolest v krku

Uvádění názvů solí v běžných názvech LP

- Posuzujeme **case-by-case**, v případě, že je z bezpečnostního hlediska nezbytné rozlišení běžných názvů LP obsahujících různé soli jedné léčivé látky, **požadujeme uvedení soli v názvu**

Rozdílné
indikace

Sevelamer hydrochloride MAH – indikován pro léčbu pacientů s hyperfosfatemií, léčených hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou

Sevelamer carbonate MAH – navíc indikován i pro pacienty, kteří nepodstupují dialýzu

- Jednotnost pro trh, tzn. pokud je již registrován LP, který má z bezpečnostních důvodů sůl uvedenou v běžném názvu (*nebo pokud je již takový název schválený skupinou NRG při EMA*), název nového LP obsahujícího stejnou LL bude přijatelný, pouze pokud bude uvedena sůl v názvu

Vyjádření síly u LP obsahujících fixní kombinaci LL

- 👁️ Názvy LL jsou v běžném názvu LP odděleny znakem „/“
- 👁️ Pokud je síla vyjádřena v objemových jednotkách, doporučujeme jejich oddělení znakem „+“

✓ Losartan/Hydrochlorothiazid MAH **100 mg/12,5 mg**

✓ Lidocain/Prilocain MAH **150 mg/ml + 50 mg/ml**

✗ Lidocain/Prilocain MAH **150 mg/50 mg/ml**

- 👁️ SmPC Guideline: **mikrogramy** ve vyjádření síly **rozepsány celým slovem**, nikoliv zkratkou „mcg“ nebo „µg“

✓ Budesonide/Formoterol MAH **160 mikrogramů/4,5 mikrogramu**

Názvy specifických skupin LP

Názvy radiofarmak

Přijatelná varianta běžného názvu radiofarmak:

✓ Fluorid (18F) sodný MAH

Názvy homeopatik a rostlinných léčivých přípravků

Přijatelné jsou české i latinské verze běžných názvů doprovázených identifikátorem MAH:

✓ Kalium muriaticum MAH

Vyjádření síly u rostlinných léčivých přípravků je posuzováno v souladu s pokynem *Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products*

Aktualizace REG-29 –
procesně-regulační oblast

Posuzování/předkládání návrhů názvu

- ☉ V rámci jednotlivých správních řízení název **posuzujeme ve fázi odborného hodnocení**, nikoli ve validační fázi. V případě zamítnutí navrhovaného názvu nebo z marketingových důvodů může žadatel v rámci doplnění předložit **až 3 návrhy** názvu pro jeden LP

Identifikátor MAH v běžném názvu

- ☉ V běžných názvech LP Ústav upřednostňuje pro každého MAH **pouze 1 identifikátor** MAH (jméno nebo značku). V odůvodněných případech však Ústav povoluje pro 1 MAH i **více než 1 identifikátor MAH**
- ☉ Při převodu registrace na nového držitele je třeba podat **žádost o změnu** běžného **názvu LP** (nový identifikátor MAH)

Předběžné posouzení názvu LP – Scientific advice

- 👁 1 žádost = až 3 návrhy názvu pro 1 LP
- 👁 Žadatel předkládá žádost s dokladem o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony spolu s informacemi o přípravku (síla, LF, složení, indikace, cílová skupina pacientů), ideálně předloží návrh SmPC

*V případě nedoložení úplných informací o LP Ústav **nemůže plně posoudit přijatelnost názvu LP**, zejména kritéria ustanovení § 31 odst. 5 písm. a) bodu 4 zákona o léčivech, tedy zda název neodporuje léčivým účinkům přípravku nebo zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku ve smyslu ustanovení zákona o léčivech*

Exemplin **Pro děti**

Přívlastek „Pro děti“ je přijatelný pouze pro LP určený výhradně pro pediatrickou populaci. V případě nedoložení indikací přípravku a cílové skupiny pacientů nelze plně posoudit přijatelnost názvu

- 👁 Stanovisko je platné **pouze v okamžiku jeho vydání** a nelze vůči němu uplatňovat opravné prostředky

Názvy LP registrovaných centralizovanou procedurou

- Názvy pro CAP nepatří do výlučné kompetence Ústavu, posuzuje skupina **NRG** při **EMA**
- Pro LP registrované jiným než centralizovaným postupem (NAR, MRP, DCP) **nelze použít stejný název jako pro CAP**, a to ani v případě skupinových názvů (umbrella names)

Velká písmena v názvu

- Při posouzení zaměnitelnosti názvů jsou varianty názvu EXEMPLIN/Exemplin/exemplin považovány za rovnocenné
- Velké písmeno uprostřed názvu však může negativně ovlivnit **čitelnost** a **srozumitelnost** názvu. Takto zvýrazněný název může být rovněž hodnocen jako nepřipustný **prvek reklamního charakteru**.

Název LP v Braillově písmu

- Dle § 37 zákona o léčivech musí být název LP uveden na vnějším obalu také Braillovým písmem, není-li stanoveno rozhodnutím o registraci jinak

*Např.: LP registrován ve více silách v jedné lékové formě - **síla** nutná, **LF** ne*

Termín vydání REG-29 verze 3

 **Červenec 2016**

 **Platnost od data vydání**

- pravidla nebudou retrospektivně uplatňována
- pravidla budou uplatňována na běžící žádosti



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