

# **AKTUALITY – KRÁTKÁ SDĚLENÍ (PSUR/PSUSA A HLÁŠENÍ NÚ)**

Mgr. Magdalena Fabiánová

## Obsah

 nonPSUSA PSUR

 PSUFU

 Vyžádaná hlášení a kauzalita hlášených reakcí

## nonPSUSA PSUR<sup>(1)</sup>

- ☉ látky nepřítomné na EURD list X výlučně národní LP  
(„*purely nationally authorised medicinal products*“)
- ☉ od 08/2016 povinnost předkládání prostřednictvím  
**PSUR Repository**
  - DŘÍVE: povinnost **oznámení** emailem
  - DNES: **povinnost zrušena**; automatická notifikace
- ☉ předložení PSURu → hodnotitel...
  - bez připomínek – X
  - připomínky – kontaktní osoba pro daný PSUR

## nonPSUSA PSUR<sup>(2)</sup>

- 👁️ **frekvence předkládání** dle rozhodnutí o registraci LP
- 👁️ zařazení látky na EURD List
  - frekvence **dle EURD List** – nutnost harmonizace → povinnost držitele podat změnu
- 👁️ příklady z praxe

## PSUFU<sup>(1)</sup>

- 👁 = „Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUSA Follow-Up)“
- 👁 požadavek na **doplňující informace** po ukončení procedury PSUSA, kdy nelze čekat do dalšího PSURu
- 👁 týká se procedur PSUSA, jejichž součástí jsou národně registrované LP (**NAPs a CAPs + NAPs**)
  - pouze CAPs: tzv. procedura **LEG**
- 👁 ne prostřednictvím PSUR Repository → regulační authority (v ČR: přes portál **CESP**)

## PSUFU<sup>(2)</sup>

### pokyn k PSUFU (duben 2018)

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/\\_Pharmacovigilance\\_Legislation/PSUR/CMDh\\_367\\_2017\\_Rev0\\_2018\\_04.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/CMDh_367_2017_Rev0_2018_04.pdf)

...for exceptional use only...

...should not be requested when the PSUR cycle...listed in the EURD list, is under or on a yearly basis.

...avoids duplication of work...

## PSUFU<sup>(3)</sup>

👁 nyní celkem 5 procedur PSUFU

👁 informace pro držitele v HZ (bod „6. Other considerations“) + **CMDh minutes** + **CMDh press release**:

**MS**/H/PSUFU/**xxxxxxxx**/yyyymm

**MS** = zkratka členského státu, který vede proceduru

**xxxxxxxx** (8 čísel) = PSUSA number (číslo PSUSA, ze které vzešel požadavek na follow-up)

yyyymm = DLP PSUSA, ze které vzešel požadavek na follow-up; ve formátu „rok + měsíc“

## PSUFU<sup>(4)</sup>

- 🕒 **LMS** – koordinace procedury + další **MSs**
- 🕒 tázání držitelé (**MAHs**) – viz bod „6. Other considerations“ HZ...předložení odpovědí od MAHs
- 🕒 den 0: začátek procedury
- 🕒 den 36: preliminary AR + žádost o PRAC Advice
- 🕒 den 50: komentáře od MSs
- 🕒 den 53: updated AR
- 🕒 den 60: PRAC advice
- 🕒 den 74: CMDh



## PSUFU<sup>(5)</sup>

- 👁 **závěry PSUFU** → **CMDh minutes** a **CMDh press release**
- 👁 v případě aktualizace textů – zveřejnění **přesného znění textu SmPC a PIL**
- 👁 **implementace**: změna typu IB C.I.3.z, obdobně jako u „CMDh recommendations following PSUSA outcomes where no translation is available“
- 👁 termín na implementaci: **60 dní** od zveřejnění závěrů PSUFU

# VYŽÁDANÁ HLÁŠENÍ a KAUZALITA hlášených reakcí<sup>(1)</sup>

- 🌀 tzv. vyžádaná hlášení; **solicited reports**  
*...are those derived from **organised data collection systems**, which include clinical trials, non-interventional studies, registries, post-approval named patient use programmes, other patient support and disease management programmes, surveys of patients or healthcare providers, compassionate use or name patient use, or information gathering on efficacy or patient compliance...(GVP Module VI)*
- 🌀 podezřelý/interagující léčivý přípravek **související** s daným PASS/registrem  
*...adverse reactions, which are **suspected to be related to the studied** (or supplied) **medicinal product** by the primary source or the receiver of the case, should be reported. (GVP Module VI)*
- 🌀 podezření na **kauzální souvislost** LP a ADR  
*...should have an appropriate **causality assessment**...(GVP Module VI)*

## VYŽÁDANÁ HLÁŠENÍ a KAUZALITA hlášených reakcí<sup>(2)</sup>

👁 řešení? → správný návrh systému získávání informací od hlásitele:

**dotazníky** – „Existuje možná souvislost LP studie s danou nežádoucí reakcí?“ --> **ano/ne**

**edukace lékaře (hlásitele)** – co hlásit/nehlásit

# VYŽÁDANÁ HLÁŠENÍ a KAUZALITA hlášených reakcí<sup>(3)</sup>

## příklad 1:

- pacient užívá **LPA** v rámci studie (PASS)
  - hlášeným NÚ jsou neutropenie a leukopenie
  - reportér vyhodnotil souvislost s **LPA** jako možnou
- hlásit jako hlášení ze studie! (podezření na kauzální souvislost)**

# VYŽÁDANÁ HLÁŠENÍ a KAUZALITA hlášených reakcí<sup>(4)</sup>

## příklad 2:

- pacient užívá **LPA** v rámci studie (PASS)
  - při sinusitidě je mu nasazen **LPB** (antibiotika), který **není studijní medikací**
  - hlášeným NÚ jsou poruchy trávení a průjem, které se dostavily během užívání **LPB**
  - reportér vyhodnotil souvislost s **LPB** jako možnou, vyloučil však souvislost s **LPA**
- **nehlásit jako hlášení ze studie!**
- HCP má nahlásit jako **spontánní hlášení** (příp. MAH pro LPB)

## VYŽÁDANÁ HLÁŠENÍ a KAUZALITA hlášených reakcí<sup>(5)</sup>

### příklad 3:

- pacient užívá **LPC** v rámci studie (PASS)
  - v rámci studie je nahlášena nežádoucí událost (AE) pacienta – pád ze schodů, který pak způsobí zlomeninu dolní končetiny a trombózu
  - reportér vyloučil souvislost pádu ze schodů s užíváním **LPC** a MAH s vyjádřením souhlasí
- nehlásit! (bez souvislosti s LP)**



**Děkuji 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](mailto:posta@sukl.cz)