

Zápis z telekonferenční schůzky ČAFF-SVOPL-SÚKL 26. 11. 2020 (13:00 – 14:20)

Účastníci

ČAFF: Mátl, Řezáčová, Nováková, Kašparová

SVOPL: Šimová, Haratyk, Hrubá

SÚKL: Boráň, Vokrouhlická, Jeníčková, Hospodka, Kotulková, Pavlík

Přivítání a představení účastníků schůzky ředitelem sekce registrací, MUDr. Tomášem Boráněm.

Na pracovní schůzce byly probrány všechny podněty, které byly Dr. Boráňovi zaslány prostřednictvím pana ředitele ČAFF, Mgr. Mátle. K jednotlivým bodům si zástupci SÚKL připravili prezentaci, po každém tématu dostali zástupci ČAFF a SVOPL prostor k diskuzi (body a diskuze nad rámeček promítané prezentace jsou uvedeny v zápise níže). Samotná prezentace je přílohou tohoto zápisu.

Mgr. Mátl poděkoval za uspořádání tohoto setkání ČAFF-SVOPL-SÚKL formou TC.

1. Použití skupinových názvů pro jednu terapeutickou skupinu, ale i s jinou léčivou látkou, v případě že indikace jsou i pro jinou léčivou látku shodné

Poznámka SÚKL (Boráň) k subjektivnímu posuzování názvů: SÚKL se v tomto roce snažil co nejvíce eliminovat subjektivitu posuzování názvů. K přijatelnosti názvu se vyjadřuje kromě daného posuzovatele názvu také nově vytvořený názvový tým složený ze zástupců posuzovatelů všech hlavních aspektů registrací léčivých přípravků, včetně farmaceutů vykonávajících praxi v lékárně. V konečné fázi je závěr z názvového týmu schvalován na schůzi Poradního orgánu pro registrace, ve kterém kromě ředitele sekce registrací zasedají ředitelky a vedoucí stěžejních útvarů sekce registrací. V současné praxi není tedy posouzení přijatelnosti názvu věcí subjektivního posouzení pouze 1 zaměstnance.

Otázka zástupce ČAFF (Řezáčová) proč nelze použít umbrella name pro izomery, kdy mají stejnou indikaci (nyní k již zavedenému LP chtějí pod stejným umbrella name registrovat levotočivý izomer). Zavedení nového brandu je v tomto případě z marketingového hlediska velice obtížné.

Vyjádření SÚKL (Kotulková): U izomerů je použití stejného umbrella name obzvláště rizikové s ohledem na zavedenou sílu a dávkování původního přípravku. U některých LP je dávkování původního LP i izomeru shodné ve smyslu jednotlivé dávky (např. u antihistaminik 1 tableta denně), nicméně u jiných léčivých látek se liší (např. ibuprofen vs. dexibuprofen). Nejvyšší jednotlivá dávka u ibuprofenu v režimu OTC výdeje je 400 mg, zatímco u dexibuprofenu 200 mg. Při použití stejného umbrella name existuje u izomeru riziko užití vyšší dávky (400 mg, která odpovídá 800 mg původní látky), což představuje bezpečnostní riziko pro pacienty.

2. Rozšíření a upřesnění možnosti používání předpon nebo přípon k názvům léčivých přípravků

SÚKL (Jeníčková) upozorňuje na rozdílnou terminologii držitelů rozhodnutí o registraci a SÚKL. To, co bylo v podnětech obdržených od ČAFF, SVOPL definováno jako přípony/předpony, není v názvech léčivých přípravků přijatelné, přijatelné jsou pro SÚKL pouze přívlaskty, tedy separátní další část názvu, která podává

informaci, čím se daný přípravek liší od jiného se stejným skupinovým názvem. Používání předpon/přípon jde přímo proti pokynu REG-29.

V prezentaci jsou uvedeny pouze příklady, hodnocení konkrétního názvu je vždy individuální.

SÚKL si je samozřejmě vědom historicky schválených názvů léčivých přípravků, které by podle aktuálně platného pokynu REG-29 nebyly přijatelné, tuto argumentaci však u současných žádostí nelze používat.

Zástupkyně SVOPL (Haratyk) poukazuje na výsledky průzkumů, z nichž vyplývá, že uvedení přívlastku (např. FAMILY), který blíže určuje např. na co/pro koho je LP určen, je pro orientaci pacienta přínosem (nejedná se pouze o marketing, ale zejm. o benefit pro pacienta, podle kterého se může mezi LP lépe orientovat – snazší identifikace dle názvu LP).

Vyjádření SÚKL (Boráň): Uváděný přívlastek FAMILY vnímáme jako nadbytečný, i z pohledu legislativy a na obalu by být neměl. Přívlastek má sloužit pouze k jednoznačnému odlišení od původně zaregistrovaného LP (přívlastek FAMILY není odlišující a je zavádějící).

Teoretická otázka zástupkyně SVOPL (Haratyk): Pokud bychom měli již zaregistrovaný LP např. k pediatrickému použití a poté bychom přiregistrovali LP pro širší použití, mohl by mít přívlastek FAMILY?

Vyjádření SÚKL (Boráň): Pravděpodobně by přívlastek FAMILY z důvodu reklamního podtextu schválen nebyl.

Otázka zástupkyně ČAFF (Řezáčová): První bychom měli zaregistrovaný LP bez přívlastku, poté doregistrujeme druhý LP (se stejnou LL) s vhodným přívlastkem. Oba názvy bychom následně chtěli rozlišit tak, že přívlastek přidáme i u názvu prvního LP.

Vyjádření SÚKL (Hospodka): Připomínáme, že přívlastek má sloužit pouze k odlišení od původně zaregistrovaného LP. V uvedeném případě bychom již při registraci požadovali zavést užitečný odlišující přívlastek u druhého LP. Zavést zpětně přívlastek i u prvního LP s daným skupinovým názvem považujeme za nadbytečné a potenciálně matoucí pro konečného spotřebitele, navíc v rozporu s celkovým přístupem Ústavu ke skupinovým názvům (jak je uvedený v pokynu REG-29 v4).

Pozn.: To se netýká situace, kdyby byl původně zaregistrovaný přípravek s daným skupinovým názvem a specifickou příchutí bez přívlastku (protože jde o první název a v době registrace ho nebylo nutné odlišovat), nicméně následně by stejný držitel zaregistroval nový přípravek, který by se od původního lišil jen jinou příchutí. V takovém případě se jedná o výjimku a přívlastky vyjadřující příchutí jsou přípustné u obou takových přípravků, včetně zpětného doplnění přívlastku k původnímu zaregistrovanému přípravku.

3. Míra akceptovatelnosti/neakceptovatelnosti používání INN a INN kmenů v názvech

Dotaz zástupkyně SVOPL (Haratyk) v souvislosti s uvedenými názvy odvozenými od INN paracetamol na přijatelnost názvu Paraceta.

SÚKL (Boráň) si je vědom, že na trh v ČR byl v tomto roce uváděn přípravek s názvem Paraceta, nicméně je třeba si uvědomit, že byl na trh uváděn ve speciálním režimu (jako neregistrovaný LP) a přijatelnost jeho názvu nebyla v rámci sekce registrací vůbec posuzována.

Zástupkyně ČAFF (Nováková) prosí o uvedení více příkladů a upřesnění v pokynu týkající se míry ne/akceptovatelnosti používání INN a INN kmenů v názvech.

SÚKL (Boráň) upozorňuje na to, že čím detailnější pokyn bude, tím větší bude taktéž prostor pro zamítání, což rozhodně není účelem.

Dále SÚKL (Vokrouhlická) dodává, že máme své zástupce ve skupině NRG při EMA, která se věnuje názvům centralizovaně registrovaných LP, kdy jsou připomínky k zaměnitelnosti s INN velmi podobné, stejně tak vidáme tyto připomínky od jiných států v rámci MRP/DCP procedur, což potvrzuje správnost našeho postupu v souladu s rezolucí WHO.

4. Míra akceptovatelnosti - podobnost/zaměnitelnost názvů

Pozn. SÚKL k posuzování rizikovosti záměny: V potaz bereme LP tak, jak jsou zaregistrovány, ne jejich reálnou ne/přítomnost na trhu. Při posuzování zaměnitelnosti bereme dále v úvahu také specifické vlastnosti obou přípravků, jako způsob výdeje, indikace, lékovou formu, léčivé látky apod., a pokud z nich plyne potenciální bezpečnostní riziko, posuzujeme zaměnitelnost přísněji, nicméně v souladu se ZOL není přijatelná ani zaměnitelnost LP, u kterých při jejich záměně bezpečnostní rizika nehrozí.

Setkáváme se také s názvy podobnými s názvy doplňků stravy/zdravotnických prostředků nebo s používáním stejných „skupinových názvů“ pro léčivé přípravky a jiné typy přípravků. V případě stejného/podobného názvu a jiného složení by se mohlo jednat o bezpečnostní problém (např. léčivý přípravek a zdravotnický prostředek mají stejný název, ale rozdílné složení, kdy jednou složkou může být významný alergen). V budoucnu bychom chtěli systémově řešit zaměnitelnost názvů doplňků stravy s MZE, případně SZPI, aby tato problematika byla lépe uchopena.

Zástupce SVOPL (Haratyk): Budou v případě přijetí nových opatření v této oblasti požadavky na jiné názvy pro různé druhy přípravků uplatňovány zpětně?

Vyjádření SÚKL (Boráň): Výsledky prozatím nelze předjímat. Obecně se nové požadavky u přípravků registrovaných podle dřívějších postupů zpětně nevyžadují, nicméně v případě např. bezpečnostního problému je možné zasáhnout a daný problém na úrovni léčivých přípravků řešit již nyní (klamavý nebo zavádějící dojem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů).

5. Zavedení možnosti spotřebitelského průzkumu srozumitelnosti nebo zaměnitelnosti názvu, grafického zpracování vnějšího obalu, chápání použitých předpon/přípon

Ad subjektivita posuzovatele: jak již bylo zmíněno výše, subjektivitu posuzovatele jsme omezili třífázovým schvalováním názvů (posuzovatel názvů, názvový tým, POR).

Zástupce SVOPL (Šímová) doplňuje, že název MABELLE byl pro doplněk stravy zaveden až následně, když název nebyl SÚKL schválen pro LP. SVOPL (Šímová) se domnívá, že v tomto případě by SÚKL neměl předjímat znalost koncového spotřebitele (přeci jenom francouzština není tak rozšířeným jazykem jako angličtina) a tudíž porozumění navrhovanému názvu LP (významu slov).

Vyjádření SÚKL (Hospodka): Zatímco u posuzování přívlasků je vyžadována jasná srozumitelnost a jednoznačnost pro nejširší obecnou populaci, aby mohl být přívlasek schválen, pro posuzování, zda název působí reklamním dojmem či nikoli, stačí vyvolání pocitu/dojmu z daného názvu, aniž by recipient musel přesně vědět, co jednotlivá slova konkrétně znamenají, stačí když mu něco připomenou a vyvolají emoci.

Přestože je odvozený z francouzštiny, název MABELLE byl vnímán jako líbivý a podbízivý název, a proto byl finálně vyhodnocený jako nepřijatelný.

Doplnění SÚKL (Kotulková): SÚKL poskytuje možnost scientific advice k názvům (v naprosté většině písemnou formou). V případě pochybností o přijatelnosti názvu doporučujeme této možnosti využít.

6. REG-96 článek 3.5. – grafické prvky na obalu

Dotaz zástupkyně SVOPL (Haratyk) k možnosti uvedení obrázku medvídka na obalu LP určeného pro děti. Argumentace, že grafika určená pro děti může vyobrazovat cílovou populaci, pro kterou je LP určen, a dále že medvídek na obalu dítě zaujme a bude pro rodiče jednodušší dítěti LP podat (ve smyslu zvýšení compliance dítěte).

SÚKL (Pavlík) k tomuto uvádí, že vyobrazení pediatrické populace, pokud je pro ni přípravek určen, je pomocí grafických prvků na obalu LP možné – např. uvedení obrázku dítěte (piktogram dítěte, obrázek dítěte z profilu atd.). Uvedení grafického prvku medvídka na obalu LP naopak není legislativně možné, jelikož medvídek nemá žádnou souvislost s SmPC a zároveň je považován za prvek reklamního charakteru. Argument lepší reakce dítěte na podání LP není opodstatněný, protože všechny LP měly být uchovávané mimo dohled a dosah dítěte.

Další aktualizace pokynu REG-96 proběhne až po novele vyhlášky o registraci léčivých přípravků.

Příloha: Prezentace

Rozloučení.

Zapsala: Lucie Mrázková, 26. 11. 2020

Revidoval: MUDr. Tomáš Boráň, 7. 12. 2020

Zápis odsouhlasen ČAFF, SVOPL: 11. 12. 2020

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací