

AKTUALIZACE TEXTŮ U GENERIK PO ZÁNÍKU REFERENČNÍHO PŘÍPRAVKU

MVDr. Tomáš Radiměřský

Ředitel odboru posuzování preklinické a klinické dokumentace

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Úvod

☉ Zánik referenčního přípravku ještě před zaregistrováním generika

- Není předmětem této prezentace
- Pokud není alternativa, postupujeme obdobně jako u případu níže

☉ Zánik referenčního přípravku po zaregistrování generika

- Analýza EU trhu v rámci léčivé látky
- Výčet různých možností
- Je možné dodržení jedné GMA?
- Jsou texty pro moji látku obecně neharmonizované?

Úvod II

- 👁️ Cílem je konzistentní informovanost pacientů a lékařů o bezpečnostním profilu léčivé látky.

- 👁️ Referenční přípravek se nemění – „nový referenční přípravek pouze pro aktualizaci textů“
 - Stejná síla
 - Stejná léková forma
 - Stejný MAH
 - Nejlépe stejné indikace, cílová populace a dávkování

- 👁️ Není povinné hledat nový „referenční přípravek“ stačí sledovat vědecko-technický vývoj.

Základní principy předkládání změn

- 🕒 Identifikace bodů, které je potřeba aktualizovat
- 🕒 Diskuze navrhovaných změn – pro potvrzení relevantnosti zamýšlených úprav
- 🕒 Stručné doložení těchto změn literaturou
- 🕒 Pokud chci přejmout znění celého bodu, je nezbytné věcně uvést jaké informace formálně upravuji a co nově přidávám.

- 🕒 Změna by měla být předložena jako změna typu II – C.I.2.b

Přístup k revizím

Nově navrhované změny je potřeba stručně diskutovat

- Proč stávající informace nejsou již aktuální –např. při odstraňování kontraindikací, upozornění v souladu s „novým referenčním přípravkem“.
- Nemáme vliv na podobu textů nového ref. přípravku, proto posuzujeme tyto změny i z odborného hlediska.
- Rozsáhlejší změny budí pozornost laické i odborné veřejnosti –musí být opodstatněné.

Formální úpravy jsou možné, ale není povinnost mít texty totožné s novým ref. přípravkem – reformulace odstavců při ponechání stejného obsahu.

Jak může vypadat připravované odůvodnění

Section of SmPC	Outcome from evaluation	Proposed update
4.1 Therapeutic indications	---	Only minor correction
4.2 Posology and method of administration	To be added information about CYP3A4 and duration of administration.	Only minor correction
4.3 Contraindications	Rifampicin contraindication and minor changes to be added.	Update necessary
4.4 Special warnings and precautions for use	Additional information to be amended.	Update necessary
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	Information to be amended according to original product.	Update necessary
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	Information about use of nitrendipine in humans and fertility paragraph to be added.	Only minor correction
4.7 Effects on ability to drive and use machines	---	No update
4.8 Undesirable effects	Undesirable effects need to be amended according to [REDACTED]	Update necessary
4.9 Overdose	---	No update
5.1 Pharmacodynamic properties	Title of paragraph to be added.	Only minor correction
5.2 Pharmacokinetic properties	---	Only minor correction
5.3 Preclinical safety data	Information to be amended according to original product.	Update necessary

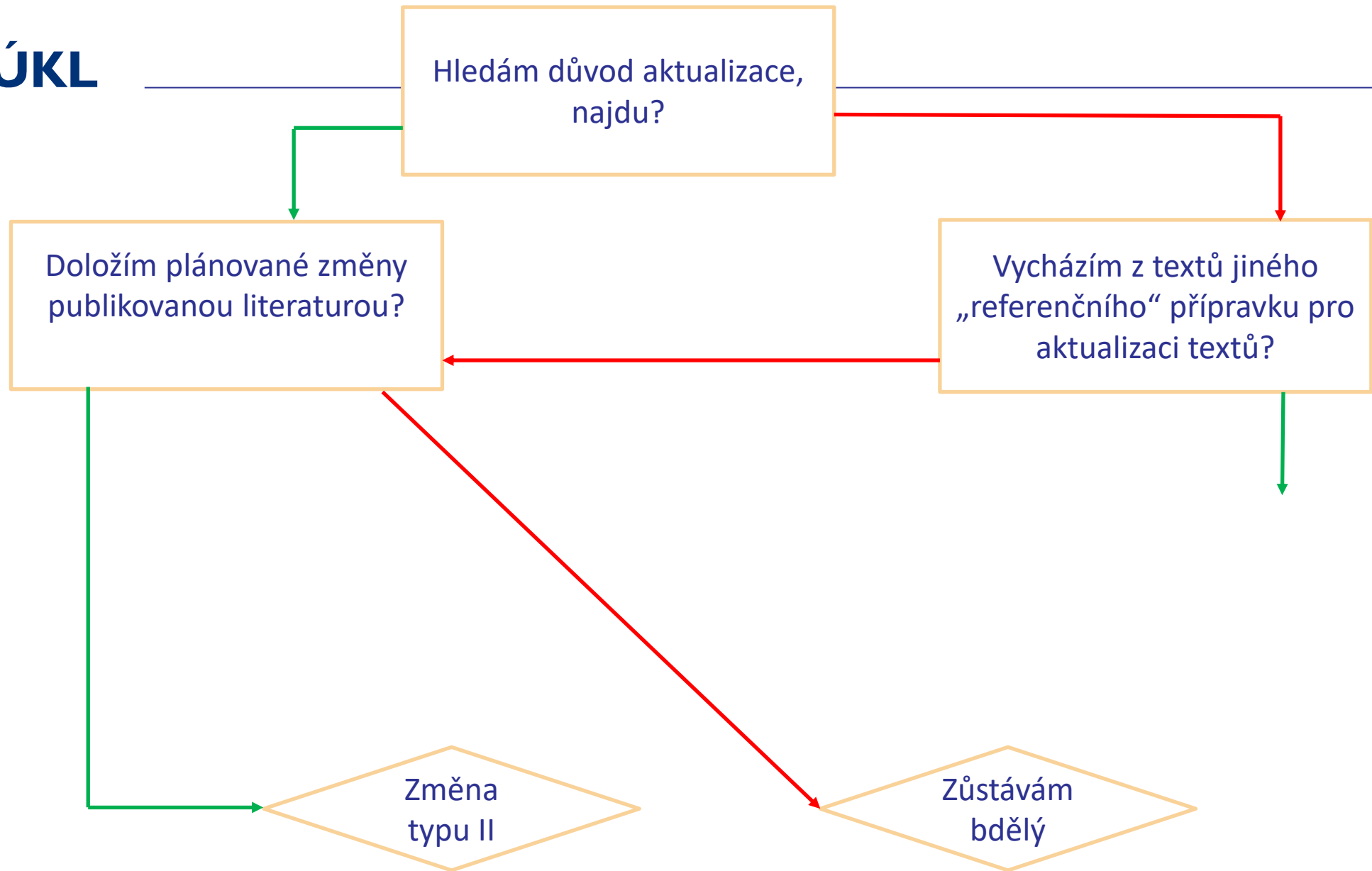
Čemu se vyhnout

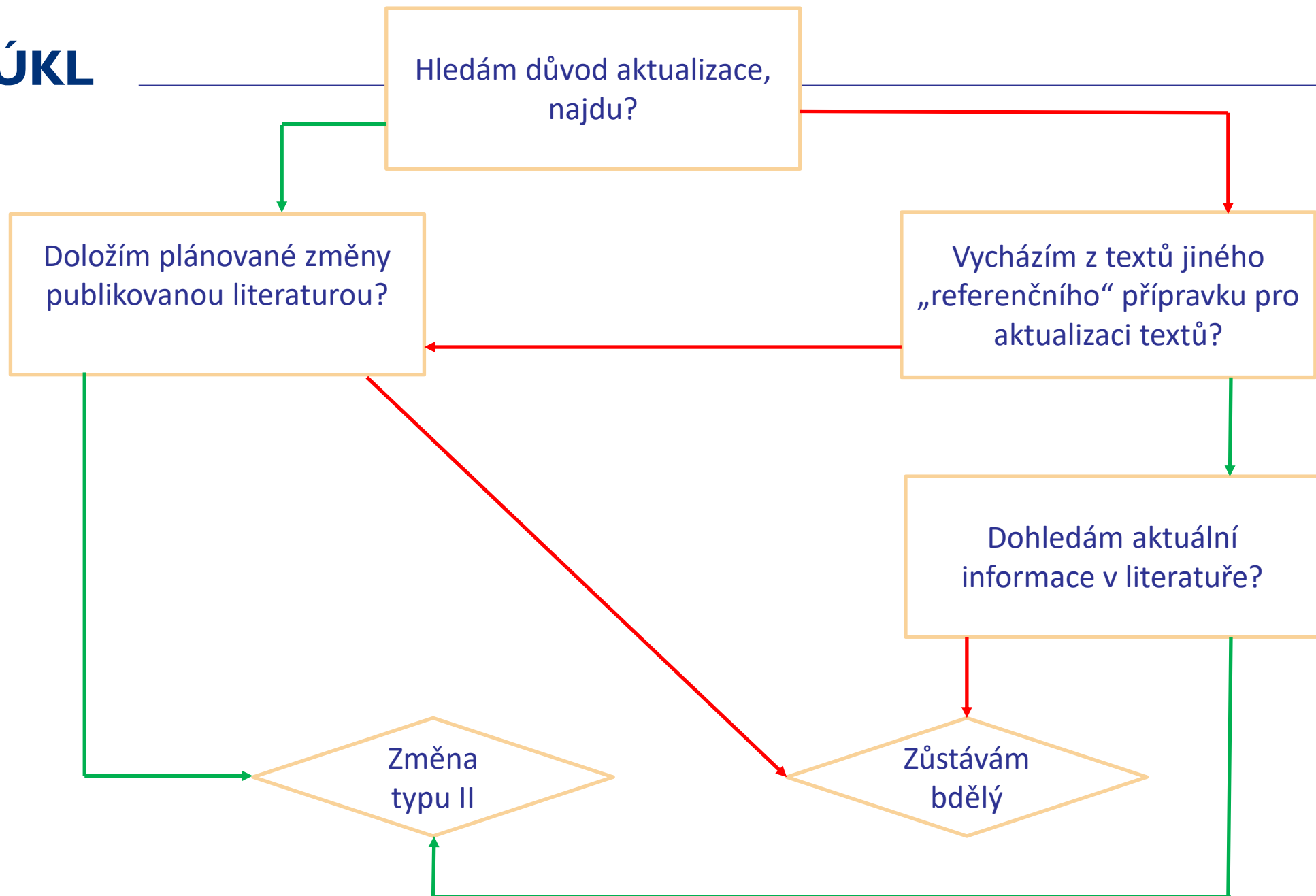
- ☞ Nepředkládat změny generik jen pro určení nového přípravku pro harmonizaci textů – nemám důvod nic aktualizovat.
- ☞ Neupravovat body 4.1 a 4.2 pokud to není nezbytně nutné.
- ☞ Neměnit body 5.1 – 5.3 pokud to není racionální.

Hledám důvod aktualizace,
najdu?

Změna
typu II

Zůstávám
bdělý





Co si odnést z prezentace?

- ☉ I bez referenčního přípravku lze udržovat texty aktuální.
- ☉ Při předkládání změn se zaměřuji na nové informace.
- ☉ Automaticky nepřebírám text odstavců.
- ☉ Připravená dokumentace by měla být srozumitelná.

Prostor pro otázky...