PERIODICKY AKTUALIZOVANÉ ZPRÁVY O BEZPEČNOSTI (PSUR) A JEJICH HODNOCENÍ (PSUSA)

MUDr. Petra Vacková

březen 2024

Obsah

- PSUR – Periodic safety update report/Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
- EURD list – List of European Union reference dates and frequency of submission of PSURs
- PSUR repository
- PSUSA – PSUR single assessment – jednotné hodnocení PSUR
- PSUFU – Informal Work-Sharing procedure for PSUSA follow-up

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

- Farmakovigilanční dokument, jehož účelem je zhodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku (poměr B/R)
- Je předkládaný držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v přesně stanovených termínech po registraci léčivého přípravku
- Důraz je kladen na informace nově získané od posledního data uzavření sběru údajů (data lock point/DLP), které jsou hodnoceny v kontextu kumulativně dostupných dat a zhodnocení jejich vlivu na poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

- Formát a obsah PSUR je jasně definován a blíže specifikován

  - Prováděcím nařízením komise (EU) č. 520/2012 (kapitola VII)
  - Návodem ke správné farmakovigilanční praxi - GVP Module VII – Periodic safety update report
  - ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUR formát a obsah

- Držitel rozhodnutí o registraci připravuje jeden PSUR pro všechny své léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku (výjimkou mohou být rozdílné formy a indikace - zohledněno v EURD listu)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Obsah PSUR z hlediska FV hodnocení

- Předpokladem kvalitního hodnocení jsou kvalitně předložená data

  - Explanatory Note to GVP Module VII
  - Periodic safety update reports: questions and answers

  - (Prezentace z Periodic Safety Update Report Information Day – Říjen 2016)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Kvalitní PSUR - ANO

- Jasně definováno, který dokument je používán jako referenční bezpečnostní informace o přípravku – reference safety information/RSI (CCDS/CCSI, SmPC). Dokument je datovaný a předložený v anglickém jazyce
- Všechny informace týkající se změn provedených v RSI jsou náležitě popsány a dány do souvislosti s aktuálně schválenými texty doprovázejícími léčivý přípravek (SmPC, PIL)
- Případná nutnost aktualizovat SmPC, PIL nebo provést jinou regulační akci je jasně uvedena, vč. důvodů obhajujících provedení takové změny registrace/regulační akce
- Bezpečnostní opatření provedená v průběhu hodnoceného období jsou detailně vysvětlena (jen tak je možné, aby mohl hodnotitel posoudit vliv na B/R daného léčivého přípravku)
- Post-marketingová expozice je uvedena v souladu s popsanou metodikou (ideálně za použití WHO DDD), případné diskrepance jsou vysvětleny, změna ve výpočtu oproti minulým PSUR je jasně popsána (ideálně je obsažen výpočet dle původního i nového postupu)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Kvalitní PSUR – ANO (pokračování)

- Přehled FV signálů je uveden v souhrnné tabulce, která je součástí PSUR
- Při hodnocení signálů je kladen důraz na strukturovanou analýzu kauzality – (hodnocení TTO, de-/rechallenge, vyhodnocení informací z různých zdrojů – ICSRs, CTs, PASS, vědecká literatura, FV textbooks)
- Rozhodnutí pro uzavření signálu je jasně a detailně zdůvodněno
- Součástí PSUR může být detailní zpráva k vyhodnocení každého FV signálu hodnoceného během sledovaného období
- Je obsažen přehled bezpečnostních rizik tzv. safety concerns pro danou účinnou látku – nastavuje držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci s hodnotitelem (doporučení ke změně SCs), SCs pro účely PSUR nemusí odpovídat SCs pro účely RMP (po zavedení nových kritérií v GVP Module V rev. 2)
- Při hodnocení rizik je kladen důraz na nové informace, ale hodnocení probíhá v kontextu kumulativních dat
- Důraz je kladen na to, zda byla identifikována nová rizika, došlo ke změně rizik nebo došlo ke změně B/R poměru

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Kvalitní PSUR – NE

- PSUR neslouží ke komunikaci nové závažné bezpečností informace, která má možný dopad na veřejné zdraví (v takovém případě se používá institut Emerging safety issues)
- PSUR neslouží k účelu harmonizovat informace o přípravcích nebo harmonizovat SCs
- Není možné předkládat doporučení k úpravě textů SmPC a PIL, která nevycházejí z informací hodnocených v PSUR
- PSUR neslouží k předložení výsledků klinických nebo bezpečnostních studií (finální, interim reports) – tyto informace mají být uvedeny pouze stručně, např. formou synopse

- Změna RMP v návaznosti na informace hodnocené v PSUR je umožněna pouze u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků (CAPs)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Kvalitní PSUR – NE (pokračování)

- Významné kvalitativní nedostatky budou zdůrazněny v hodnocení PSUR a bude vyžadována náprava v dalším PSUR

- Významné kvalitativní nedostatky v PSUR mohou být podnětem k farmakovigilanční inspekci u držitele rozhodnutí o registraci

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

EURD list

- List of EU reference dates and frequency of submission of PSURs - EURD list
- ,,živý dokument´´, pravidelně 1x měsíčně aktualizovaný v návaznosti na rozhodnutí CHMP a CMDh po konzultaci s PRAC (změny barevně vyznačeny)
- Veškeré změny EURD listu se stávají právně závaznými za 6 měsíců po jejich zveřejnění
- Látky a jejich kombinace jsou uvedeny v abecedním pořadí

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

EURD list - obsah

- EU reference dates
- Frekvence předkládání PSUR
- Příslušná DLP (datum uzavření sběru údajů/data lock points)
- Datum předložení PSUR (dle pravidel vyplývajících z GVP Module VII)
  - PSUR pokrývající interval ≤ 1 rok – předložení do 70 kalendářních dní od DLP
  - PSUR pokrývající interval > 1 rok – předložení do 90 kalendářních dní od DLP
  - Ad hoc PSUR – předložení do 90 dní od DLP, pokud není ve výzvě uvedeno jinak

- Povinnost předkládání PSUR pro generické LP, LP registrované na základě dobře zavedeného použití ve Společenství – tzv. literární registrace, homeopatické LP a tradiční rostlinné LP registrované dle článků 10(1), 10a, 14, 16a Směrnice 2001/83/EC
- Číslo procedury PSUSA a LMS pro PSUSA (pro blížící se PSUSA)

- Introductory cover note to the List of European Union….

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Related Information:

Introductory cover note to the List of European Union reference dates https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf

Requests for amendments of the EU reference dates list https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-request-amendments-addition-active-substances-combinations-active-substances-european-

The PSUR assessment procedure will start according to the https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-periodic-safety-update-report-psur-psur-single-

Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* = EURD not provided during the consultation phases	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No	Publication Date (in accordance with Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC as amended)	Notes	Procedure number of the PSUR single assessment (DLP)	Procedure number of the PSUR single assessment procedure (Next DLP)	PRAC representative of the PSUR single assessment procedure	(Lead) Member State of the PSUR single assessment procedure	Centrally authorised product(s) (CAP)	Nationally authorised product(s) (NAP)
2	calcium chloride / histidine / magnesium chloride / mar	24/11/1989	6 years	31/01/2024	30/04/2024			No	28/06/2023	Lead MS and PRAC Rapporteur name added on 18/10/2023	PSUSA/00000002/202401		Jean-Michel Dogné	Belgium		NAP
4	131I-6-iodo-norcholesterol	21/06/1990	13 years	21/06/2025	19/09/2025			No	01/10/2012		PSUSA/00000004/202506					NAP
5	(3s,10s,14s)-1-[4-[[(2s)-4-carboxy-2-[(2s)-4-carboxy-2-(6-[18f] fluoropyridin-3-amido) butanamido] butanamido]methyl]phenyl]-3-[(naphthalen-2-YL)methyl]-1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadecane-10,14,16-tricarboxylic acid	09/12/2021	3 years	08/12/2027	07/03/2028			No	28/06/2023	New entry added on 28/06/2023	PSUSA/00000005/202712		not yet assigned	none		NAP
6	^{13}C-urea, ^{14}C-urea	14/08/1997	5 years	15/01/2028	14/04/2028			No	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000006/202801		Jan Neuhauser	Austria	CAP	NAP
7	5 fluorouracil (IV use)	16/12/1977	3 years	16/12/2023	15/03/2024			Yes	22/09/2021	DLP and active substance name were updated on 22/09/2021	PSUSA/00000007/202312		Martin Huber	Germany		NAP
8	5 fluorouracil / salicylic acid	25/05/1994	5 years	25/05/2026	23/08/2026			No	02/02/2022	DLP and PSUR frequency were updated on 02/02/2022	PSUSA/00000008/202605		Anna Mareková	Slovakia		NAP
9	5-aminolevulinic acid (glioma)	07/09/2007	3 years	07/03/2024	05/06/2024			No	17/11/2021	PRAC representative updated on 21/12/2022	PSUSA/00000009/202403		Carla Torre	Portugal	CAP	
10	abacavir	29/06/1998	3 years	31/12/2025	31/03/2026			Yes	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000010/202512		Nathalie Gault	France	CAP	NAP
11	abacavir / lamivudine	14/11/2003	3 years	31/12/2025	31/03/2026			Yes	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000011/202512		Nathalie Gault	France	CAP	NAP
13	abatacept	22/12/2005	3 years	22/12/2025	22/03/2026			No	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000013/202512		Kimmo Jaakkola	Finland	CAP	
15	abiraterone	28/04/2011	3 years	28/04/2024	27/07/2024			No	22/12/2021	DLP updated on 22/12/2021 New CAP authorised on	PSUSA/00000015/202404		Maria del Pilar Rayon	Spain	CAP	
16	acamprosate	24/07/1987	8 years	01/07/2030	29/09/2030			No	01/03/2023	DLP was updated on 01/03/2023 Transferred from the List of	PSUSA/00000016/203007		Rhea Fitzgerald	Ireland		NAP
17	acarbose	31/03/1990	5 years	31/03/2028	29/06/2028			No	20/12/2023	DLP was amended on 20/12/2023	PSUSA/00000017/202803		Maria del Pilar Rayon	Spain		NAP
18	acebutolol	16/12/1974	8 years	16/12/2030	16/03/2031			No	16/10/2023	PRAC Rapporteur name was amended on 18/10/2023	PSUSA/00000018/203012		Karin Erneholm	Denmark		NAP
22	aceclofenac	19/03/1990	5 years	31/03/2028	29/06/2028			No	20/12/2023	PSUR frequency amended and DLP updated on 20/12/2023	PSUSA/00000022/202803		Melinda Palfi	Hungary		NAP

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

SÚKL

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Related Information:

Introductory cover note to the List of European Union reference dates and	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133157.pdf
Requests for amendments of the EU reference dates list	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2012/10/WC500133160.xls
The PSUR assessment procedure will start according to the Timetables published	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000330.jsp&mid=WC

Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* = EURD not provided during the consultation phase	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)
dol		months	15.11.2018	24.1.2019	15.5.2019	24.7.2019
1,3-dex		3 years	15.5.2025	13.8.2025		
125		3 years	15.12.2025	15.3.2026		
131		3 years	21.6.2025	19.9.2025		
¹³C		5 years	15.1.2023	15.4.2023		
1-p		5 years	7.9.2019	6.12.2019		
1-p		5 years	23.10.2019	21.1.2020		
5 fl		3 years	16.12.2020	16.3.2021		

Seřadit od A do Z
Seřadit od Z do A
Seřadit podle barvy
Vymazat filtr z Active substances...
Filtrovat podle barvy
Filtry textu

alprost

- [x] (Vybrat všechny výsledky hledání)
- [ ] Přidat aktuální výběr do filtru
- [x] alprostadil (erectile dysfunction)
- [x] alprostadil (indicated in peripheral arterial occlusive diseases)
- [x] alprostadil (patency of the ductus arteriosus)

OK Zrušit

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUR repository

- Centrální úložiště zřízené EMA, nahrazuje předkládání PSUR jednotlivým národním autoritám
- Slouží k ukládání PSUR, hodnotících zpráv, připomínek členských států EU a odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci, PRAC doporučení a rozhodnutí CHMP/CMDh
- Pilotní verze spuštěna v lednu 2015
- Od 13.6.2016 platí povinnost předkládat PSUR výlučně prostřednictvím PSUR repository (pro čistě národně registrované LP od 1.8.2016)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUR repository – užitečné odkazy

- PSUR repository website
- User Guidance for MAHs for PSUR Repository

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUSA (PSUR single assessment) – jednotné hodnocení PSUR

- Hodnocení zaměřené na účinnou látku (single EURD list entry)
- Cílem je komplexní jednotné hodnocení informací poskytnutých všemi MAHs
- Týká se vždy jen léčivých látek registrovaných ve více než 1 členském státě EU
- Proceduru vede LMS, který je jmenován CMDh a až na výjimky jím zůstává i pro následující hodnocení
- U centralizovaně registrovaných LP (CAPs) vede proceduru PRAC Raportér

- Léčivé přípravky registrované pouze v 1 členském státě EU – PSUR hodnotí stát, kde je LP registrován, PSUSA se na tyto případy nevztahuje (non-PSUSA modalita v PSUR repository)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUSA (pokračování)

- CMDh SOP on the processing of PSUSA for nationally authorised products
- Koordinace PSUSA zajištěna EMA PSUR Service
- Každá procedura má svého Procedure Manager a Procedure Assistant
- V termínu DLP EMA kontaktuje všechny MAHs (QPPV), jejichž produkty jsou v PSUSA zahrnuty a sdělí
  - Číslo procedury
  - Seznam registrovaných LP s uvedenými detaily registrace

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUSA (pokračování)

- Je povinností MAHs sledovat termíny předkládání PSUR dle EURD listu
- PSUSA procedura startuje podle uvedeného harmonogramu nezávisle na tom, zda byly předloženy všechny PSUR
- Nezúčastnění MAHs nemají možnost výsledky hodnocení ovlivnit, ale musí jeho závěry přijmout

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

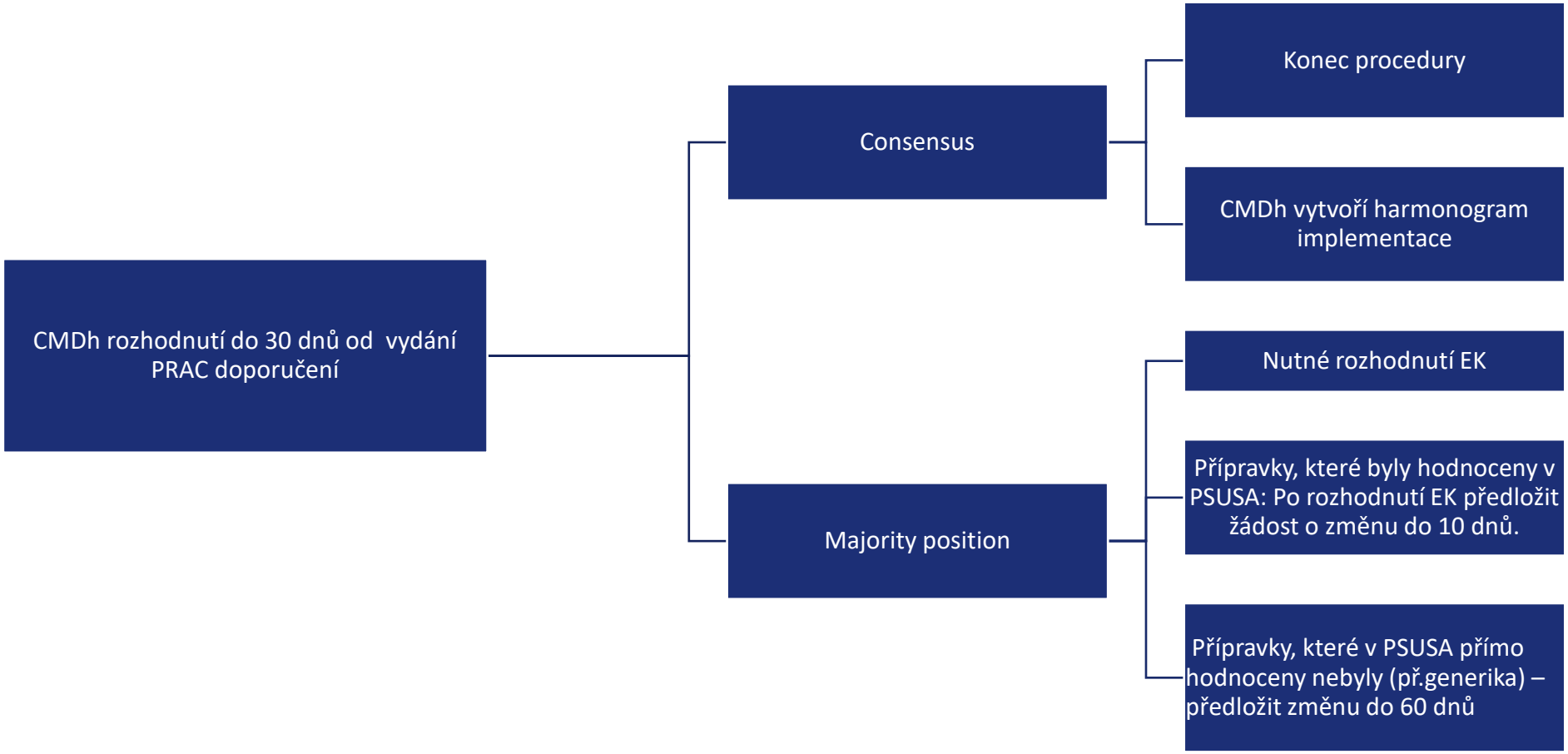
PSUSA (pokračování) – časový harmonogram

- Pevně daný
- 134 dní (bez clock-stop), případně následuje 67 dní do rozhodnutí EK

Day	Action
Day 0	Start of the procedure according to the published timetable
Day 60	PRAC Rapporteur's / Lead Member State preliminary assessment report
Day 90	MAH and PRAC members' / Lead Member States comments
Day 105	PRAC Rapporteur's / Lead Member State updated assessment report (if necessary)
Day 120	PRAC recommendation adoption with the PRAC assessment report
Day 134	CHMP opinion / CMDh position (in case PRAC recommends a variation, suspension or revocation of the MA)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Změna, pozastavení, zrušení registrace plynoucí z PSUSA



Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUSA – implementace závěrů

- Vlastní hodnocení se týká pouze těch přípravků, které předkládají PSUR (dle EURD listu)

ALE

- Závěry jsou závazné i pro přípravky, které PSUR nepředkládají
- Doporučení CMDh/EK, včetně doporučeného textu určeného k implementaci do SmPC, PIL a obecné informace pro MAHs týkající se implementace závěrů PSUSA jsou zveřejňovány na webu SÚKL:

Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA), Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

- **Extrapolace závěru** pro LP přímo nespadající do scope PSUSA – implementace pro monokomponenty/fixní kombinace, class effects nebo DDI - Section 6 Other consideration – informace dříve uváděny na webových stránkách CMDh – Minutes, Press Releases i na webových stránkách SÚKL (od 1.6.2023 pozastaveno)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

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
  - Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
  - Názvy léčivých přípravků
  - Ochranné prvky
  - Sunset clause
  - Referral
  - Pediatrická agenda
  - Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
  - Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

Úvod / Léčiva / Registrace léčiv / Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

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.

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA

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.

Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA

Jednotné hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 107e směrnice 2001/83/ES a jejich národní implementace

Kontakty

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Klinické hodnocení léčiv
Hraniční přípravky
Registrace léčiv
- Podklady pro registraci léčivých přípravků
- Doplňující informace
- Změny registrací
- Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
- Názvy léčivých přípravků
- Ochranné prvky
- Sunset clause
- Referral
- Pediatrická agenda
- Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
- Aktualizace informací o přípravku (odborná doporučení)
- Cizojazyčné šarže
- Roční udržovací platby

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.

1 2 3 4 5 6 Následující ››

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku furosemid

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku furosemid v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 12.–14. prosince 2023.

26. 02. 2024

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku montelukast

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku montelukast v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 7.–8. listopadu 2023.

2. 01. 2024

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku lisdexamfetamin

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku lisdexamfetamin v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 18.–20. července 2023.

28. 08. 2023

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Klinické hodnocení léčiv
Hraniční přípravky
Registrace léčiv
- Podklady pro registraci léčivých přípravků
- Doplňující informace
- Změny registrací
- Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
- Názvy léčivých přípravků
- Ochranné prvky
- Sunset clause
- Referral
- Pediatrická agenda
- Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
- Aktualizace informací o přípravku (odborná

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku furosemid

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku furosemid v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 12.–14. prosince 2023.

Implementace příslušných informací u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku furosemid jako monokomponentu (perorální lékové formy) v návaznosti na výsledek procedury PSUSA pro furosemid/spironolakton (CMDh Minutes):
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2023_12_CMD soubor typu pdf, (271,68 kB)

Harmonizovaný text k implementaci:
Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku furosemid.pdf, soubor typu pdf, (124,48 kB)

Seznam dotčených LP:
FUROSEMIDUM - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu xlsx, (10,73 kB)

Důležité:
Pakliže v informacích o přípravku není uvedeno podobné znění textu k implementaci, mělo by být implementováno harmonizované znění (viz výše), a sice předložením žádosti o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.3z.

Sekce registrací

26. 2. 2024

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

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
  - Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
  - Názvy léčivých přípravků
  - Ochranné prvky
  - Sunset clause
  - Referral
  - Pediatrická agenda
  - Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
  - Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
  - Aktualizace informací o přípravku (odborná doporučení)
  - Cizojazyčné šarže

Úvod / Léčiva / Registrace léčiv / Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA) / Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA

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.

- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2024
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2023
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2022
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2021
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2020
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2019
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2018
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2017
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2016
- Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2015

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Klinické hodnocení léčiv
Hraniční přípravky
Registrace léčiv
- Podklady pro registraci léčivých přípravků
- Doplňující informace
- Změny registrací
- Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
- Názvy léčivých přípravků
- Ochranné prvky
- Sunset clause
- Referral
- Pediatrická agenda
- Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)
- Aktualizace informací o přípravku (odborná doporučení)
- Cizojazyčné šarže
- Roční udržovací platby
- Přehledy a hodnocení
- Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv
Distribuce léčiv

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2024

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 / indikace)*	Číslo procedury	Dotčené léčivé přípravky	Rozl Doh
19.2.2024	60 dní od zveřejnění rozhodnutí EK na stránkách EK	tenofovirum disoproxilum	EMEA/H/C/PSUSA/00002892/202303	TENOFOVIRUM DISOPROXILUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (10,57 kB)	Rozh Virea typu Virea IV.pc pdf,
1.2.2024	12.3.2024	clarithromycinum	PSUSA/00000788/202304	CLARITHROMYCINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (11,07 kB)	Doho Clari soub (216
1.2.2024	28.3.2024	racecadotrilum	PSUSA/00002602/202303	RACECADOTRILUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,54 kB)	Doho Race soub (215
28.1.2024	28.3.2024	fentanylum *(transdermální náplasti, injekční roztok)*	PSUSA/00001370/202304	FENTANYLUM (transdermální náplasti, injekční roztok) LP.xlsx, soubor typu xlsx, (11,11 kB)	Doho Fent (trar nápl roztc typu
28.1.2024	28.3.2024	venlafaxinum	PSUSA/00003104/202305	VENLAFAXINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (11,08 kB)	Doho Venl soub (107
28.1.2024	28.3.2024	nortriptylinum	PSUSA/00002192/202303	NORTRIPTYLINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,14 kB)	Doho Nort soub (146

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUFU

- Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs (PSUSA Follow-Up)
- Spuštěna v případe, že existuje požadavek na doplňující informace od několika MAHs po ukončení PSUSA a nelze čekat do dalšího PSUR
- Týká se procedur PSUSA, jejichž součástí jsou národně registrované LP (NAPs)
- Pro centralizovaně registrované LP (CAPs) je spouštěna procedura LEG

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUFU

- Informace pro MAHs, včetně požadavku na doplňující informace nově uvedena v section 4 PSUSA AR – Issues to be addressed…a v CMDh Minutes/Press Release

- CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs

- Předložení dokumentace přímo jednotlivým NCA (ne skrze PSUR repository!, v ČR prostřednictvím CESP)

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUFU

- Číslo procedury stanovuje CMDh

MS/H/PSUFU/xxxxxxxx/yyyymm

MS = zkratka členského státu, který vede proceduru PSUSA

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

yyyymm (6 čísel) = DLP PSUSA, ze které požadavek na follow-up vyšel

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

PSUFU

- Doporučený časový harmonogram analogický harmonogramu LEG (pAR, komentáře členských států, uAR, PRAC Advice, CMDh rozhodnutí)

- Závěry PSUFU: CMDh Minutes/Press release, Outcome of PSUR follow-up procedures (PSUFU + variations) na webových stránkách CMDh, SÚKL

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

CMDh
About CMDh
Statistics
Agendas and Minutes
Press Releases
COVID-19
BREXIT
Nitrosamine impurities
Procedural Guidance
CMDh-Referrals
Product Information
Advice from CMDh
Templates
CMD Working Parties / Working Groups
Paediatric Regulation
Pharmacovigilance
General Information
Referrals
PSUR
PSUR Single Assessment
Informal PSUR Worksharing
Outcome of informal PSUR worksharing procedures
PSUSA Follow-up
Outcome of PSUR Follow-up procedures

OUTCOME OF PSUR FOLLOW-UP PROCEDURES (PSUFU + VARIATIONS)

- **Abciximab**
  Date of publication: 15/05/2019
- **Atorvastatin**

  DE/H/PSUFU/00010347/201710/A
  Date of publication: 18/12/2018

  DE/H/PSUFU/00010347/201710/B
  Date of publication: 12/03/2019
- **Bupropion**

  NL/H/PSUFU/00000461/201812
  Date of publication: 06/04/2020

  NL/H/xxxx/WS/397
  Date of publication: 17/12/2020
- **Carbetocin**
  Date of publication: 10/04/2019
- **Dinoprostone**
  Date of publication: 12/05/2021
- **Fentanyl (transmucosal route of administration)**
  Date of publication: 02/12/2021
- **Flecainide**
  Date of publication: 02/10/2018
- **Fluoxetine**
  Date of publication: 03/10/2018
- **Gabapentin**
  Date of publication: 31/03/2022

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

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
  - Klasifikace humánních léčivých přípravků pro výdej
  - Názvy léčivých přípravků
  - Ochranné prvky
  - Sunset clause
  - Referral
  - Pediatrická agenda
  - Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
  - Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

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 methotrexát

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku methotrexát v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 13.–14. prosince 2022.

Implementace výsledku procedury PSUFU pro methotrexát (CMDh Press Release):
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_releas_December_2022.pdf, soubor typu pdf, (251,12 kB)

Harmonizovaný text k implementaci:
Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku methotrexát.pdf, soubor typu pdf, (117,35 kB)

Seznam dotčených LP:
METHOTREXATUM - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu xlsx, (15,32 kB)

Důležité:
Požadováno předložení žádosti o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.3z.
Termín implementace: 6. 3. 2023

Sekce registrací
6. 2. 2023

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku methotrexát (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Souhrn údajů o přípravku

Všechny léčivé přípravky obsahující methotrexát:

- Bod 4.6

Doporučení týkající se antikoncepce u mužů mají být upravena následovně:

Antikoncepce u mužů

[...]

Jako preventivní opatření se doporučuje, aby sexuálně aktivní pacienti nebo jejich partnerky používali během léčby pacienta a nejméně ~~6~~ **3** měsíc~~ů~~**e** po ukončení léčby methotrexátem spolehlivou antikoncepci. Muži nesmí během léčby a ~~6~~ **3** měsíce po vysazení methotrexátu darovat sperma.

Příbalová informace

Upozornění a opatření

[...]

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. ~~Vy a Váš partner / Vaše partnerka byste neměli po dobu léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po ukončení léčby mít děti.~~ **Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě.** Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost".

[...]

Mužská plodnost

[...]

V průběhu léčby methotrexátem a nejméně ~~6~~ **3** měsíc~~ů~~**e** po jejím ukončení musíte zajistit, abyste nepočal dítě, a nesmíte darovat sperma. [...]

Classified as internal/staff & contractors by the European Medicines Agency

SÚKL

DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz