



Novinky ve farmakovigilanci léčiv v těhotenství a během kojení

MUDr. Eva Jirsová
Ředitelka odboru farmakovigilance

GVP chapter III Special Populations: Pregnancy and Breastfeeding

- 👁 GL on GVP – Product- or Population-specific considerations III: Pregnant and breastfeeding women
- 👁 Guidance určená MAHs, NCAs a EMA k usnadnění adekvátního provádění PhV u léčiv používaných v těhotenství a během kojení
- 👁 Finalizace zpožděna (draft za EMA hotov 2019)
- 👁 Nyní po public consultation (přes 900 připomínek – obecných i specifických)
- 👁 Probíhá implementace připomínek

GVP chapter III Special Populations: Pregnancy and Breastfeeding

- 👁 PhV aspekty užívání léčiv v těhotenství a během kojení
- 👁 Specifika B/R
- 👁 (Ne)dostupnost a interpretace dat při registraci
- 👁 Specifika těhotenství, ovlivnění kojence léčivem v mateřském mléce
- 👁 PhV procesy:
 - RMP
 - Zpracování a hodnocení hlášení NÚ
 - PSURs
 - PASS (epidemiologické studie, registry těhotenství, „clinical lactation studies“)
 - Signály
 - Komunikace
 - RMMs (EM, doporučení antikoncepce, PPP)

GL on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling

👁 CHMP GL, v platnosti od r. 2009

👁 Popisuje:

- hodnocení rizika léčiv pro fertilitu, těhotenství, zdraví plodu, narozeného a kojeného dítěte na základě neklinických a klinických dat
- nejdůležitější faktory pro hodnocení
- komunikaci zjištěného/potenciálního rizika (informace a doporučení pro používání v SmPC)

GL on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling

- 👁 2023 založena skupina pro revizi GL
- 👁 Vytvořen Concept Paper, zdůvodňující potřebu revize
- 👁 Zahájena revize
- 👁 4 sub-groups:
 - Non-clinical sub-group
 - Clinical fertility/pregnancy sub-group
 - Breastfeeding sub-group
 - Labelling sub-group



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