

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

MUDr. Jana Lukačišinová
03/2019


Obsah

- 🌀 PSUR – Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti
- 🌀 EURD list
- 🌀 PSUR repository
- 🌀 PSUSA – PSUR single assessment – jednotné hodnocení PSUR
- 🌀 PSUFU – Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

- ☉ Farmakovigilanční dokument, jehož účelem je zhodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku, předkládaný v přesně stanovených termínech post-autorizačního období držitelem rozhodnutí o registraci
- ☉ Důraz je kladen na informace nově získané (intervalové, od posledního DLP), hodnocené v kontextu kumulativně dostupných dat a zhodnocení jejich vlivu na poměr přínosů a rizik pro daný léčivý přípravek

PSUR

-  Formát a obsah PSUR je dán a blíže specifikován
- [Prováděcím nařízením komise \(EU\) č. 520/2012](#)
(kapitola VII)
 - [GVP Module VII – Periodic safety update report](#)
 - [ICH guideline E2C on periodic benefit-risk evaluation report](#)

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)

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](#)
- ☉ [\(Prezentace z Periodic Safety Update Report Information Day – Říjen 2016\)](#)

Kvalitní PSUR - ANO

- ☉ Jasně definováno, který dokument je používán jako RSI (CCDS, SmPC) datovaný, předložený v anglickém jazyku
- ☉ Všechny informace týkající se změn v RSI dány do souvislosti s aktuálně schválenou příbalovou informací
- ☉ Případná nutnost změny v informaci o přípravku nebo jiné regulační akce jasně uvedené
- ☉ Bezpečnostní opatření provedená v průběhu hodnoceného období nutno detailně vysvětlit tak, aby hodnotitel mohl posoudit vliv na B/R
- ☉ Expozice – popsána metodika, ideálně WHO DDD, vysvětlené diskrepance
- ☉ Přehled signálů v hodnoceném období – tabulka

Kvalitní PSUR – ANO (pokračování)

- ☉ Důraz na strukturovanou analýzu kauzality - (TTO, de, re-challenge) a celkové zhodnocení
- ☉ Rozhodnutí pro uzavření signálu musí být jasně a detailně zdůvodněno
- ☉ Přehled safety concerns – důraz na ta rizika, která jsou stěžejní pro B/R rovnováhu – safety concerns pro účely PSUR nemusí odpovídat safety concerns definovaným pro RMP
- ☉ Zhodnocení rizik – i když je důraz kladen na nové informace, hodnocení v kontextu kumulativních dat
- ☉ Důraz je kladen na to, zda byla identifikována nová rizika nebo došlo ke změně rizik nebo došlo ke změně B/R poměru

PSUR - NE

- 👁 Harmonizace informace o přípravku, harmonizace Safety Concerns
- 👁 Předložení úprav textů, které se přímo netýkají informací hodnocených v PSUR
- 👁 PSUR neslouží ke komunikaci nové závažné bezpečnostní informace s možným dopadem na veřejné zdraví
- 👁 Doporučení PRAC, že B/R je nezměněný u indikace schválené v konkrétním členském státu, nemůže sloužit jako podklad pro žádost o rozšíření indikace v jiném členském státu
- 👁 Předložení zprávy ze studie (finální, interim) - informace o ukončené klinické studii pouze jako synopse
- 👁 Změna RMP – jen u změn vyplývajících z dat prezentovaných PSUR u CAP nebo CAP(s) spadajících pod jednoho držitele

• Významné kvalitativní nedostatky budou v hodnocení zdůrazněny – vyžadována náprava v dalším PSUR - mohou být podnětem k farmakovigilančním inspekcím

EURD list

- 👁 List of EU reference dates and frequency of submission of PSURs – EURD list
- 👁 „Living document“ - aktualizovaný 1x měsíčně (v návaznosti na rozhodnutí CHMP a CMDh po konzultaci s PRAC) – změny vyznačeny barevně
- 👁 Látky a kombinace látek (uvedeny v abecedním pořadí)
- 👁 Veškeré změny EURD listu se stávají právně závaznými 6 měsíců po uveřejnění

EURD list - obsah

- EU reference dates
- Frekvence předkládání PSUR
- Příslušné DLP
- Datum předložení (jak je stanoven GVP VII)
 - 70 kalendářních dní: PSUR pokrývající interval ≤ 1 rok
 - 90 kalendářních dní: PSUR pokrývající interval > 1 rok
 - 90 dní: ad hoc PSUR
- Povinnost předkládání PSUR pro léčivé přípravky dle Art 10(1), 10a, 14, 16 a Směrnice 2001/83/EC
- Příp. číslo PSUSA procedury a LMS pro PSUSA
- [Introductory cover note to the List of European Union....](#)

C13 : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133157.pdf

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)	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
dolutegravir / rilpivirine	16.5.2018	6 months	15.11.2018	24.1.2019	15.5.2019	24.7.2019	No	4.7.2018	PRAC Representative updated on 26/09/2018 New CAP authorised on 16/05/2018
1,3-butanediol / cinchocaine hydrochloride / dexamethasone	23.9.1983	13 years	15.5.2025	13.8.2025			No	1.10.2012	
125i-human serum albumin	15/12/1989	13 years	15.12.2025	15.3.2026			No	1.10.2012	
131i-6-iodo-norcholesterol	21/06/1990	13 years	21.6.2025	19.9.2025			No	1.10.2012	
¹³ C-urea	14.8.1997	5 years	15.1.2023	15.4.2023			No	26.9.2018	DLP was updated on 26/09/2018 Reference to NAP removed on 25/09/2017 PRAC Rapporteur name updated on 12/05/2015 Procedure number was corrected on 18/11/2016
1-propanol / 2-propanol / lactic acid	7.9.1981	5 years	7.9.2019	6.12.2019			No	27.11.2015	New substance added on 27/11/2015
1-propanol / 2-propanol / orthophenylphenol	23.10.1980	5 years	23.10.2019	21.1.2020			No	7.5.2018	Entry name changed and Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 14, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No was updated on 07/05/2018
5 fluorouracil (i.v. application)	16.12.1977	3 years	16.12.2020	16.3.2021			Yes	26.9.2018	New substance added on 27/11/2015 DLP was updated on 26/09/2018 DLP updated on 06/10/2015 Lead MS was amended on 06/10/2015

	K	L	M	N	O	P	Q
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18	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)	
19	PSUSA/00010689/201811	PSUSA/00010689/201905	Adrien Inoubli	France	CAP		
20	PSUSA/00000759/202505					NAP	
21	PSUSA/00000003/202512					NAP	
22	PSUSA/00000004/202506					NAP	
23	PSUSA/00000006/202301		Jan Neuhauser	Austria	CAP	NAP	
24	PSUSA/00010414/201909					NAP	
25	PSUSA/00010406/201910					NAP	
	PSUSA/00000007/202012		Martin Huber	Germany		NAP	

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 Requests for amendments of the EU reference dates list

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/10/WC500133157.pdf

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)	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)
alprost	Not Available* EURD not provided during the consultation phase	3 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

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

OK Zrušit

PSUR Repository

- ☉ Centrální úložiště EMA, které nahrazuje předkládání PSUR jednotlivým národním agenturám
- ☉ Slouží k ukládání PSUR, hodnotících zpráv PSUR, připomínek členských států EU a odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci, PRAC doporučení a CHMP/CMDh rozhodnutí
- ☉ Pilotní verze spuštěna v lednu 2015
- ☉ Od 13.06.2016 platí povinnost předkládání PSUR výlučně prostřednictvím PSUR repository, („čistě národní přípravky“ – od 01.08.2016)

PSUR repository – užitečné odkazy

 [PSUR repository website](#)

 [PSUR repository MAH user guidance document](#)

 [eSubmission website](#)

PSUSA (PSUR single assessment) – jednotné hodnocení PSUR

- 👁️ Hodnocení na účinnou látku
- 👁️ Cíl PSUSA – komplexní jednotné hodnocení
- 👁️ Týká se léčivých látek registrovaných ve více než 1 členském státě EU
- 👁️ Proceduru vede LMS, který je jmenovaný CMDh – jednou ustanovený LMS zůstává i pro následující podání
- 👁️ „čistě národní“ přípravky – hodnotí stát, kde je přípravek zaregistrován, PSUSA se na něj nevztahuje

PSUSA

- 👁 [SOP pro PSUSA non-CAPs \(CMDh website\)](#)
- 👁 Koordinace – EMA PSUR Service
- 👁 Každá procedura má svého Procedure Manager a Procedure Assistant
- 👁 V termínu DLP EMA kontaktuje všechny držitele (QPPV), jejichž produkty jsou v PSUSA zahrnuty s následujícími informacemi:
 - Číslo procedury
 - Seznam registrovaných přípravků s uvedenými detaily registrace

- Je povinností držitele rozhodnutí o registraci sledovat termíny předkládání PSUR dle EURD listu, PSUSA procedura startuje podle uvedeného harmonogramu nezávisle na tom, jestli byl PSUR předložen
- Nezúčastnění držitelé nemají možnost ovlivnit výsledky hodnocení

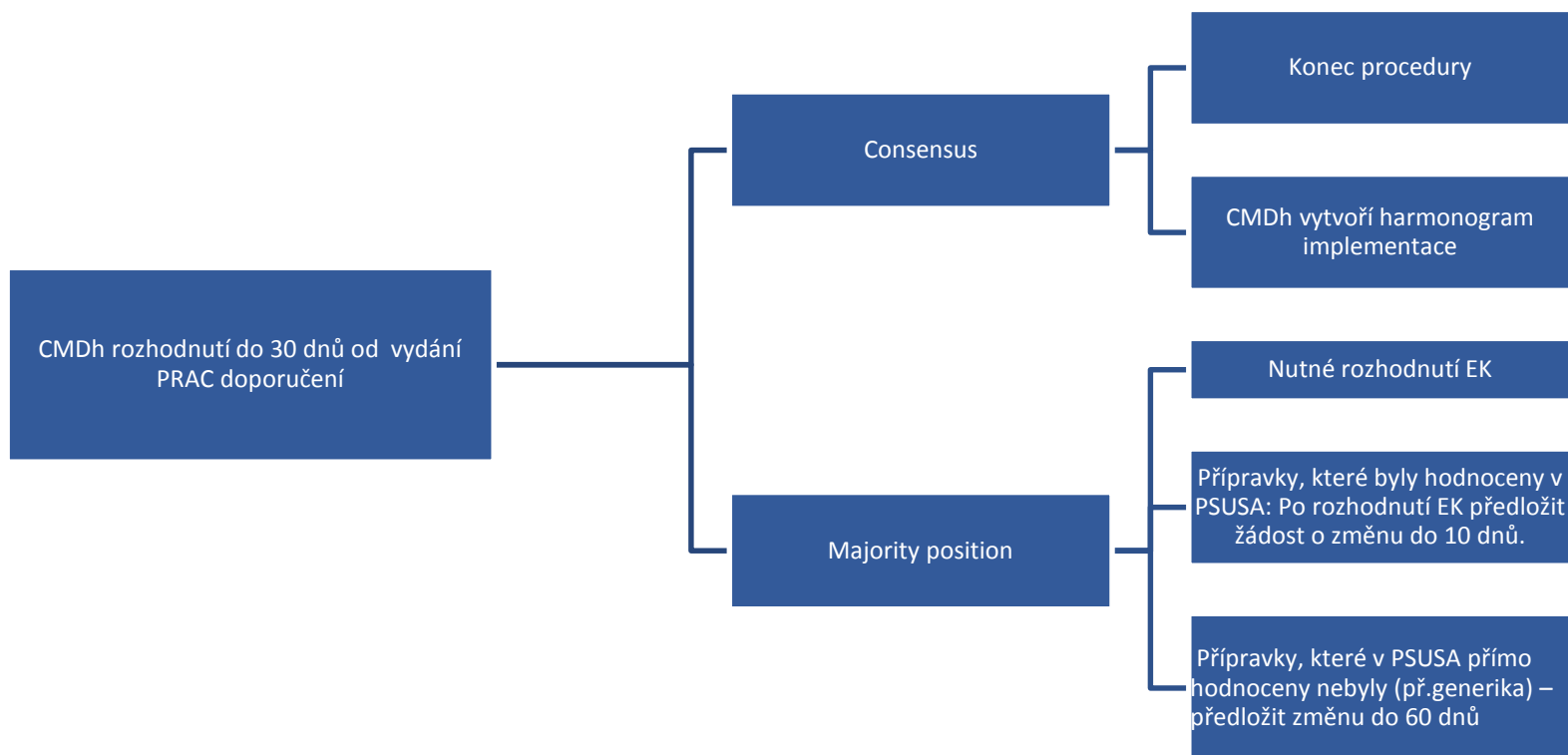
PSUSA – časový harmonogram

- 134 dní hodnocení – bez clock-stopu
- případně následně 67 dní do rozhodnutí EK

Zdroj: EMA: Periodic safety update reports – Q and A

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

Změna, pozastavení, zrušení registrace



Implementace závěrů PSUSA

- 👁️ 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 implementací do textů a obecné informace pro držitelé rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA na webu SÚKL:
<http://www.sukl.cz/leciva/psusa>
- 👁️ Extrapolace závěru pro léčivé přípravky přímo nespádající pod rozsah PSUSA – sledovat informace na stránkách CMDh – Minutes, Press Releases, SÚKL



Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

▶ Podklady pro registraci
léčivých přípravků

▶ Doplnující informace

▶ Změny registrací

▶ Názvy léčivých přípravků

▶ Ochranné prvky

▶ Sunset clause

▶ Referral

▶ Pediatriká agenda

▶ Doporučení PRAC ke
zhodnocení přípravků▶ **Jednotné hodnocení PSUR
(PSUSA)**

▶ Cizojazyčné číselníky

▶ Roční udržovací platby

▶ Přehledy a hodnocení

▶ Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

[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



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

Názvy léčivých přípravků

Ochranné prvky

Sunset clause

Referral

Pediatrická agenda

Doporučení PRAC ke
zhodnoceným signálům

Jednotné hodnocení PSUR
(PSUSA)

Cizojazyčné šarže

Roční udržovací platby

Přehledy a hodnocení

Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\)](#) / Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky...

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 [Následující >>](#)

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku atorvastatin](#)

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku atorvastatin v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 10. - 12. prosince 2018.

5. 02 2019

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících ACE inhibitory](#)

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících ACE inhibitory v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 15. - 17. října 2018.

24. 01 2019

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících fluorochinolony](#)

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících fluorochinolony v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 15. - 17. října 2018.

14. 01 2019



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

- ▶ Podklady pro registraci léčivých přípravků
- ▶ Doplnující informace
- ▶ Změny registrací
- ▶ Názvy léčivých přípravků
- ▶ Ochranné prvky
- ▶ Sunset clause
- ▶ Referral
- ▶ Pediatriká agenda
- ▶ Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům
- ▶ **Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)**
- ▶ Cizojazyčné šarže
- ▶ Roční udržovací platby
- ▶ Přehledy a hodnocení
- ▶ Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

[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 rosuvastatin

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku rosuvastatin v kombinacích v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 23. - 25. července 2018.

V návaznosti na výsledek procedury PSUSA pro rosuvastatin z července 2018 odsouhlasila koordinační skupina [CMDh](#), že příslušné informace týkající se interakcí rosuvastatinu s inhibitory proteázy (regorafenib, velpatasvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir/dasabuvir, grazoprevir/elbasvir a glekaprevir/pibrentasvir) mají být zahrnuty i do informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku rosuvastatin v kombinacích.

Níže je uveden seznam léčivých přípravků obsahujících léčivou látku rosuvastatin v kombinacích a harmonizovaný text k implementaci do informací o přípravku:

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku rosuvastatin v kombinacích.pdf, soubor typu pdf, \(383,13 kB\)](#)

[ROSUVASTATINUM - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu xlsx, \(12,01 kB\)](#)

Termín implementace: 7. 11. 2018

Sekce registrací

19. 9. 2018

[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](#)[Názvy léčivých přípravků](#)[Ochranné prvky](#)[Sunset clause](#)[Referral](#)[Pediatrická agenda](#)[Doporučení PRAC ke
zhodnoceným signálům](#)[Jednotné hodnocení PSUR
\(PSUSA\)](#)[Cizojazyčné šarže](#)[Roční udržovací platby](#)[Přehledy a hodnocení](#)[Kontakty](#)[Dozor nad výrobou léčiv](#)[Distribuce léčiv](#)

[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 - 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](#)



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

 ▶ Podklady pro registraci
léčivých přípravků

▶ Doplnující informace

▶ Změny registrací

▶ Názvy léčivých přípravků

▶ Ochranné prvky

▶ Sunset clause

▶ Referral

▶ Pediatriká agenda

 ▶ Doporučení PRAC ke
zhodnoceným signálům

 ▶ Jednotné hodnocení PSUR
(PSUSA)

▶ Cízojazyčné šarže

▶ Roční udržovací platby

▶ Přehledy a hodnocení

▶ Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Registrace léčiv](#) / [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\)](#) / [Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA](#) /
[Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2019](#)

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2019

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	Dotčené léčivé přípravky	Rozhodnutí EK / Dohoda CMDh
26.1.2019	27.3.2019	acidum deoxycholicum	ACIDUM DEOXYCHOLICUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (10,19 kB)	Dohoda CMDh Acidum deoxycholicum.pdf, soubor typu pdf, (224,85 kB)
26.1.2019	27.3.2019	isotretinoinum / perorální lékové formy	ISOTRETINOINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,48 kB)	Dohoda CMDh Isotretinoinum (perorální lékové formy).pdf, soubor typu pdf, (150,79 kB)
26.1.2019	27.3.2019	oxaliplatinum	OXALIPLATINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,52 kB)	Dohoda CMDh Oxaliplatinum.pdf, soubor typu pdf, (118,61 kB)
26.1.2019	27.3.2019	nadroparinum	NADROPARINUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,17 kB)	Dohoda CMDh Nadroparinum.pdf, soubor typu pdf, (122,05 kB)
21.1.2019	60 dní od zveřejnění rozhodnutí EK na stránkách EK	bimatoprostum	BIMATOPROSTUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (9,85 kB)	Rozhodnutí EK - Bimatoprostum.pdf, soubor typu pdf, (309,43 kB) Bimatoprostum - přílohy I-II.pdf, soubor typu pdf, (80,2 kB)
26.1.2019	27.3.2019	oxycodonum	OXYCODONUM LP.xlsx, soubor typu xlsx, (10,79 kB)	Dohoda CMDh Oxycodonum.pdf, soubor typu pdf, (218,66 kB)

PSUFU

- ☉ 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 (NAP)
 - pouze CAPs: tzv. procedura LEG

PSUFU

- ☉ Informace pro držitele v PSUSA AR (bod „6. Other considerations“) + CMDh minutes + CMDh press release
- ☉ [CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs](#)
- ☉ Předložení dokumentace přímo jednotlivým NCAs (ne PSUR Repository; ČR: prostřednictvím CESP)

PSUFU

Číslo procedury (stanovuje CMDh)

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

MS = zkratka členského státu, který vede proceduru (PRAC)

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

yyyymm = DLP PSUSA, ze které vzešel požadavek na follow-up

PSUFU

- Doporučený časový harmonogram analogický k LEG (pAR – komentáře členských států – uAR – PRAC Advice (všechny PSUFU)– CMDh rozhodnutí)
- Závěry PSUFU: CMDh minutes/ press release, Summaries of assessment reports na webových stránkách CMDh, SÚKL

[About CMDh](#)[Statistics](#)[Agendas and Minutes](#)[Press Releases](#)[BREXIT](#)[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](#)[PSUR Work Sharing
and Synchronisation
Project](#)[Outcome of informal
PSUR worksharing
procedures](#)[Outcome of PSUFU
procedures](#)

SUMMARIES OF ASSESSMENT REPORTS

33

- **Atorvastatin**
Date of publication: 18/12/2018
- **Flecainide**
Date of publication: 02/10/2018
- **Fluoxetine**
Date of publication: 03/10/2018
- **Minocycline**
Date of publication: 30/10/2018
- **Parotexine**
Date of publication: 18/12/2018



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

► Podklady pro registraci
léčivých přípravků

► Doplnující informace

► Změny registrací

► Názvy léčivých přípravků

► Ochranné prvky

► Sunset clause

► Referral

► Pediatriká agenda

► Doporučení PRAC ke
zhodnoceným signálům

► **Jednotné hodnocení PSUR
(PSUSA)**

► Cizojazyčné šarže

► Roční udržovací platby

► Přehledy a hodnocení

► Kontakty

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

[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 atorvastatin

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku atorvastatin v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 10. - 12. prosince 2018.

V rámci výsledku procedury PSUFU pro atorvastatin z prosince 2018 odsouhlasila koordinační skupina [CMDh](#), že do informací o přípravku u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku atorvastatin (včetně atorvastatinu v kombinacích) mají být zahrnuty informace týkající se možného výskytu nežádoucího účinku lupus-like syndrom.

U dotčených léčivých přípravků, jejichž seznam je k dispozici níže, mají držitelé rozhodnutí o registraci předložit žádost o změnu registrace typu IB klasifikovanou jako C.I.3z. Do informací o přípravku má být zahrnut uvedený harmonizovaný text:

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku atorvastatin.pdf, soubor typu pdf, \(29,7 kB\)](#)

[ATORVASTATINUM - seznam dotčených LP.xlsx, soubor typu excel, \(2,84 MB\)](#)

Termín implementace: 18. 2. 2019

Sekce registrací

5. 2. 2019

Je doporučeno přidat následující změny do příslušných bodů informací o přípravku obsahujících léčivou látku atorvastatin (**nový text podtržený a tučně, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~**)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Třída orgánových systému

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: lupus-like syndrom

Příbalová informace

Bod 4

Odstavec popisující závažné nežádoucí účinky, které vyžadují přerušení léčby a okamžitou lékařskou pomoc

- **onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk)**



Děkujeme 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