



## NOVINKY V OBLASTI PSUSA a RMP

MUDr. Petra Vacková

06.06.2025

Zrušení sekce 6 (Other considerations)



Zveřejňování souhrnů RMP



## Sekce 6 (Other Considerations)



- řešení záležitostí, které nebylo možné uzavřít v rámci PSUSA
- extrapolace závěrů PSUSA
- upozornění CMDh na záležitosti týkající se “kvality textů”

- zrušení některých částí sekce 6 + přesunutí jiných
- sběr zkušeností

- finální zrušení sekce 6
- zavedení postupů pro některé extrapolace závěrů PSUSA



### Potřeba dalšího hodnocení pro NAPs

- Závažná rizika (není možný odklad do další PSUSA)
- Změna registrace
- PSUFU



### Non-compliance

- Opomenutí implementace předchozího EU regulačního doporučení
- LP a MAHs zahrnutí v PSUSA



### Extrapolace závěrů PSUSA

- Téma diskutované v PSUSA
- Extrapolace na nezahrnuté LP (monok. LP vs. FDC, DDI, class efekt)



### Nedostatečná harmonizace PI v EU

- Závažné rozdíly týkající se bezpečnosti LP (SmPC 4.3 a 4.4)
- LP zahrnuté v PSUSA



### Změny RMP

- Potřeba aktualizace RMP s ohledem na data hodnocená v PSUSA
- Včetně termínu pro předložení změny

## Důvody vedoucí k zahájení pilotu ke zrušení sekce 6

- 👁 Sekce 6 je mimo legislativní rámec PSUR
- 👁 Nedodržení doporučení + složité a dlouhé diskuze na PRAC
- 👁 Nespokojenost některých MAHs
- 👁 Předpokládaný nárůst procedur PSUSA



**Zahájení Pilotu vedoucího k odstranění sekce 6**



### Potřeba dalšího hodnocení pro NAPs

- Závažná rizika (není možný odklad do další PSUSA)
- Změna registrace
- PSUFU

Přesunutí do sekce  
4 AR



### Non-compliance

- Opomenutí implementace předpisů EU regulace doporučení
- LP a MAHs zahrnutí v PSUSA



### Extrapolace závěrů PSUSA

- Téma diskutované v PSUSA
- Extrapolace na nezahrnuté LP (monok. LP vs. FDC, DDI, class efekt)



### Nedostatečná harmonizace PI v EU

- Závažné rozdíly týkající se bezpečnosti LP (Směrnice 3 a 4.4)
- LP zahrnuté v PSUSA



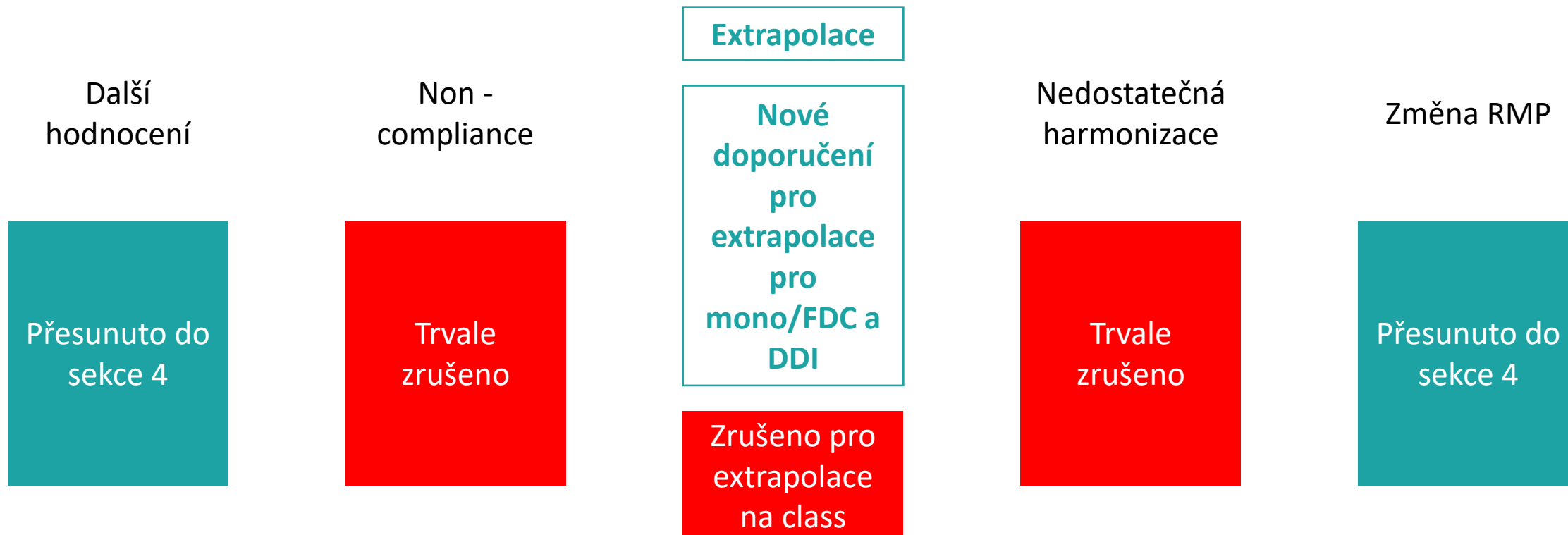
### Změny RMP

- Potřeba aktualizace RMP s ohledem na data hodnocená v PSUSA
- Včetně termínu

Přesunutí do sekce  
4 AR

## Vyhodnocení Pilotu a finální doporučení (červenec 2024)

Problémy s chyběním sekce 6 (OC) identifikovány v minimu případů (5% všech CAP/NAPs PSUSAs a NAPs PSUSAs) → **finální doporučení ke zrušení sekce 6 (OC)**



# Informace o novém nastavení extrapolace závěrů PSUSA (CMDh Minutes červenec 2024)

## 6.6.1. Section 6 of the PSUSA AR templates / EMA

---

The PRAC chair informed the CMDh about the PRAC agreement on the future approach after the pilot on PSUSA ARs without section 6 "Other considerations". The PRAC agreed that section 6 would not need to be re-instated and supported the following approach:

When sufficient evidence is submitted in a PSUSA to conclude on the need to extrapolate the PSUSA outcome from mono-components to FDC or vice versa, a note will be included in section 2 of the PRAC AR. The information will be shared with the CMDh for NAPs and EMA PL for CAPs. The CMDh will then publish information in the CMDh minutes for NAPs to enable NAP MAHs to take action.

If a drug-drug interaction (DDI) is identified in a PSUSA, this will also be highlighted to the CMDh for NAPs to publish information in the CMDh minutes to prompt MAHs to take the most appropriate action. However, information on the interacting active substance will not be included in section 2 of the PSUSA AR as always data for the interacting active substance would need to be submitted and assessed before a recommendation could be agreed.

The support and views from the SOS WG were taken into account in the final agreed approach.



## Extrapolace závěrů PSUSA pro LP reg. v ČR (červenec 2024 – březen 2025)

**furosemid/spironolakton →  
furosemid**

(DDI furosemidu s  
aliskirenem)

**oxykodon → FDC s  
oxykodonem**

(box warning s upozorněním  
na riziko závislosti do PIL)

**metformin → FDC s  
metforminem**

(riziko zhoršení syndromu  
MELAS a MIDD u pac. s  
genetickými poruchami  
funkce mitochondrií)

**fentanyl → FDC s  
fentanylem + jiná forma**

(box warning s upozorněním  
na riziko závislosti do PIL)

**dydrogesteron/estradiol →  
dydrogesteron**

(informace o managementu  
rizika meningiomu)

**nebivolol → nebivolol/HCHT**

(aktualizace informace o DDI  
mezi nebivololem a  
sulfonylureou)

## Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA



Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA



Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA



Kontakty



ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > REGISTRACE LÉČIV > EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ > JEDNOTNÉ HODNOCENÍ PSUR (PSUSA) > DOPORUČENÍ CMDH VYDANÁ  
V NÁVAZNOSTI NA... > AKTUALIZACE INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU U ...

## Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku nebivolol

Zveřejněno: 13. 5. 2025 | Sekce registrací

**Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku nebivolol v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 10.–11. prosince 2024.**

Implementace příslušných informací u všech léčivých přípravků obsahujících kombinaci léčivých látek **nebivolol/hydrochlorothiazid** v návaznosti na výsledek procedury PSUSA pro nebivolol (CMDh Minutes):

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2024\\_12\\_CMDh\\_Minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2024_12_CMDh_Minutes.pdf)

Harmonizovaný text k implementaci:

[Aktualizace informací o přípravků obsahujících léčivou látku nebivolol](#)

Seznam dotčených LP:

[Nebivolol – seznam dotčených LP](#)

Důležité:

Termín implementace: 27. 3. 2025

Zrušení sekce 6 (Other considerations)



Zveřejňování souhrnů RMP



## Co je souhrn RMP a k čemu slouží?

- 👁 sRMP je a není Part VI RMP
- 👁 samostatně stojící dokument určený ke zveřejnění
- 👁 slouží ke zvýšení transparency v oblasti farmakovigilance

## Zveřejňování souhrnů plánů řízení rizik

- 👁️ první sRMP vytvořený během registrace LP
- 👁️ NAR LP a CZ RMS MRP/DCP LP
- 👁️ způsob zveřejňování je dále řešen

## Zveřejňování souhrnů plánů řízení rizik - postup

- MAH bude požádán o předložení final RMP v. 1.0 ve formátu Word
- sRMP vytvoří hodnotitel FV (obecný úvod + informace z Part VI RMP v. 1.0)
- MAH se bude moci k sRMP vyjádřit
- finalizace sRMP hodnotitelem FV



Zveřejnění sRMP po udělení registrace

## Zveřejňování souhrnů plánů řízení rizik

- 👁 pro MRP/DCP LP s EoP od 1.9.2025
- 👁 pro NAR LP s datem rozhodnutí o registraci od 1.9.2025





Dotazník spokojenosti:



## Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

## [DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



## DĚKUJEME ZA POZORNOST

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.gov.cz](mailto:posta@sukl.gov.cz)

[sukl.gov.cz](http://sukl.gov.cz)

### Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

### Aplikace ke stažení:

