



PSUR/PSUSA

MUDr. Petra Kaftanová

Obsah prezentace

 PSUR/PSUSA

 EURD list

 PSUR repository

Legislativní rámec

- ☉ Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004
- ☉ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EC
- ☉ Prováděcí nařízení komise (EU) č. 520/2012
- ☉ Novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.
- ☉ GVP modul VII

PSUSA (PSUR single assessment)= jednotné hodnocení PSUR

- 👁 Analogie PSUR WS – hodnocení na účinnou látku
- 👁 Cílem PSUSA – komplexní hodnocení + snížení zátěže hodnotitelů
- 👁 Vlastní hodnocení se týká pouze přípravků s povinností předkládat PSUR

X

- 👁 Závěry, příp. implementace do textů jsou závazné i pro přípravky, které PSUR nepředkládají

PSUSA (PSUR single assessment)= jednotné hodnocení PSUR

- 👁 Týká se léčivých látek registrovaných ve více než 1 členském státě EU
- 👁 „purely nationally“ přípravky – hodnotí stát, kde je přípravek zaregistrován, PSUSA se na něj nevztahuje
- 👁 1 PSUSA pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku popř. stejnou kombinaci léčivých látek

PSUSA (PSUR single assessment)= jednotné hodnocení PSUR

- Existují výjimky- př. topické formy x formy pro systémové použití s odlišnými indikace
- Pro možnost single assessment je důležité stejné DLP a datum předložení – zajišťuje EURD list
- PSUSA pro CAPs od 2012
- PSUSA pro CAPs + non-CAPs od 2013
- Od ledna 2015 běží PSUSA i pro non-CAPs

PSUSA – non-CAPs

- ☉ SOP pro PSUSA non-CAPs na stránkách CMDh:
<http://www.hma.eu/347.html>
- ☉ Proceduru vede lead member state, který je jmenovaný CMDh
- ☉ Lead member state – určen 6m před zahájením a je uveden v EURD listu

PSUSA – non-CAPs

Kritéria pro stanovení lead MS

- P-RMS PSUR WS
- Stát, který je pro danou léčivou látku zodpovědný za signal detection
- RMS v MRP/DCP procedurách
- Není-li vhodný lead MS, je vybrán na jednání CMDh
- přípravek je registrován v daném státě

PSUSA – non-CAPs

- 👁 Koordinate – EMA PSUR Service
- 👁 Každá procedura má svého Procedure Manager a Procedure Assistant, přidělení jsou 5m před zahájením procedury
- 👁 2m před zahájením procedury EMA všem MAHs, jejichž přípravky budou hodnoceny, zašle oznámení
- 👁 V oznámení o proceduře jsou obsaženy:
 - Číslo procedury
 - Line listing registrovaných přípravků

Předložení PSUR

 Požadavky na předložení PSUR jsou uvedeny na webové stránce CMDh:

<http://www.hma.eu/314.html>

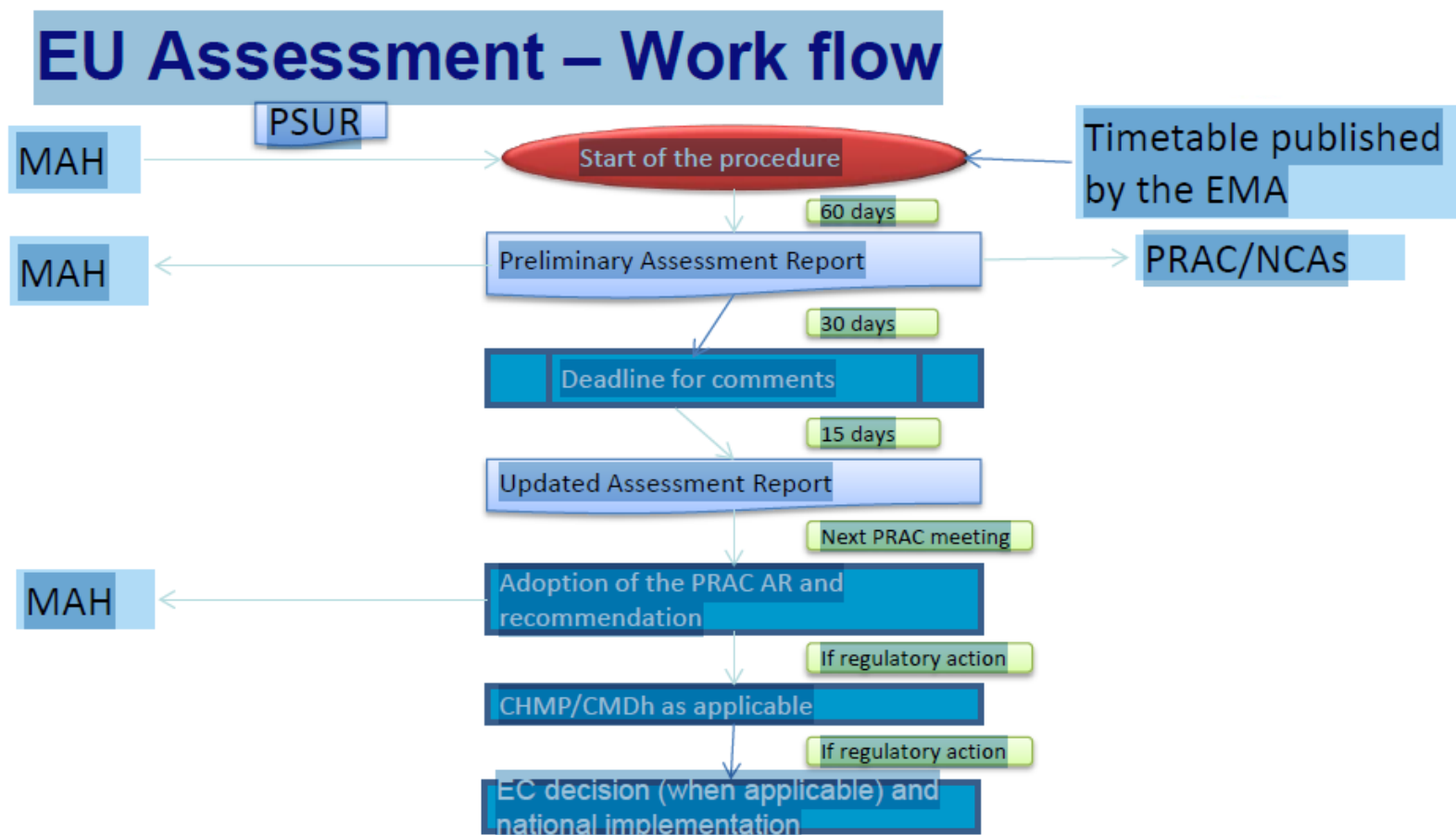
 Doba do předložení PSUR od DLP

- 70 dní : PSUR pokrývající < 1 rok
- 90 dní: PSUR pokrývající > 1 rok
- 90 dní: ad hoc PSUR

Předložení PSUR

- ☉ Po deadline pro předložení si EMA s NCAs potvrdí, že všechny relevantní PSUR byly předloženy
- ☉ Pokud MAHs nepředloží, jsou z procedury vyloučeni
→ **nemají pak možnost proceduru ovlivnit**

Průběh vlastního hodnocení



Průběh vlastního hodnocení

- 👁 120 denní workflow
- 👁 Fixní timetable bez clock-stop (realizace v praxi???)
- 👁 RMP se v průběhu PSUSA nehodnotí – pouze připomínky a update samostatně
- 👁 Updated AR – adoption of AR a PRAC recommendation na příštím jednání PRAC



MA bez změn změna MA pozastavení MA zrušení MA

Průběh vlastního hodnocení

- MAHs jsou informováni o PRAC recommendation prostřednictvím EMA
- Dále záleží, zda jsou v proceduře pouze non-CAPs nebo CAPs + non-CAPs
- Pouze non-CAPs : po PRAC recommendation následuje CMDh position (do 30 dnů)



Consensus position Majority position

Průběh vlastního hodnocení

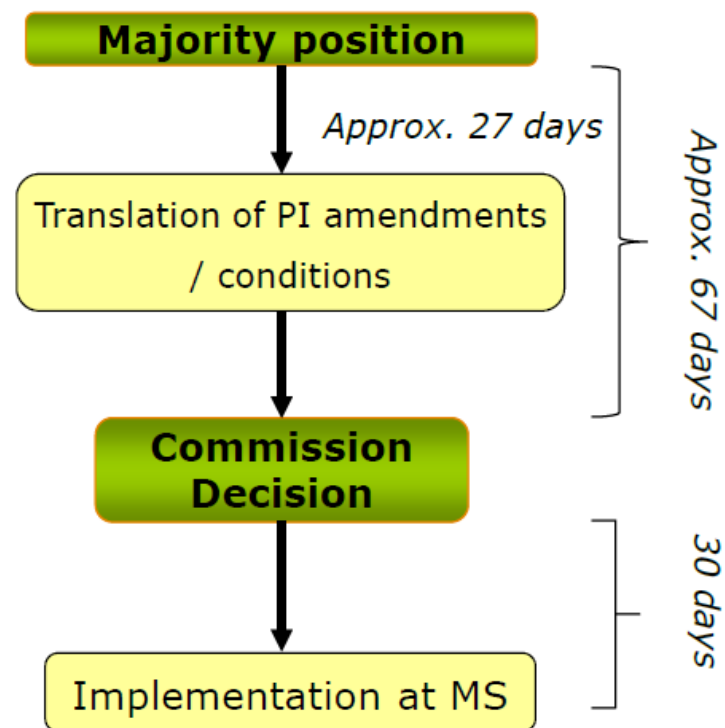
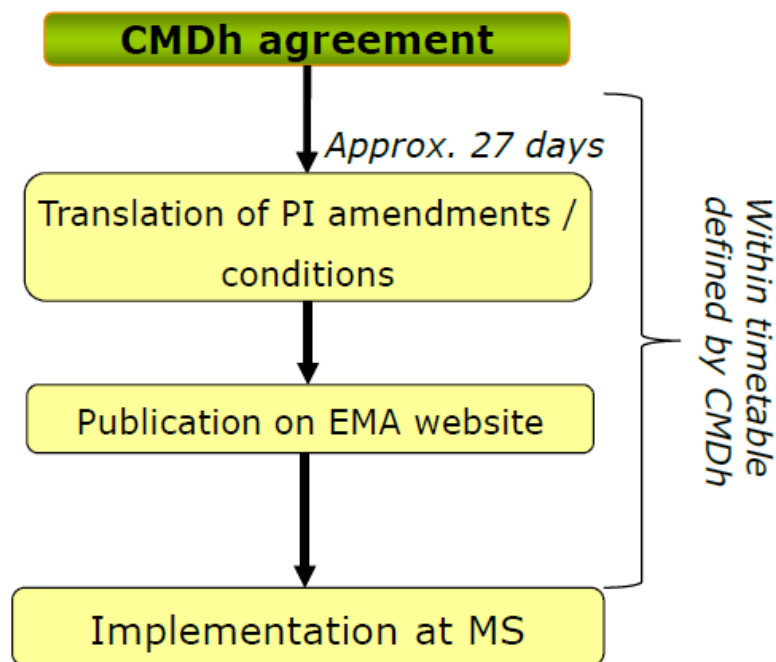
 CMDh position dosažená by consensus:

- Konec procedury
- EMA informuje MAHs a MSs
- CMDh tvoří timetable pro implementaci

 CMDh position dosažená by majority vote:

- Nutné rozhodnutí EK
- Po rozhodnutí EK předložit žádost o změnu do 30 dnů

Průběh vlastního hodnocení



Implementační fáze

- 👁 Změna typu IAIN C.I.3a
- 👁 ALE pokud jsou nutné úpravy PI související s implementací – nutné podat změnu typu IB C.I.3z
- 👁 pokud přípravek nebyl součástí hodnocení („generika“) – změna typu IB C.I.3.z
- 👁 Mezi jednotlivými přípravky napříč Evropou může být značná diverzita (indikace, léková forma) – recommendation se může lišit

Specifika PSUSA pro non-CAPs

- 👁 mezi PI přípravků v EU jsou rozdíly, někdy značné
- 👁 Závěry a doporučení se mohou lišit dle indikace, lékové formy, dávky, cesty podání – důsledek diverzity mezi přípravky napříč EU
- 👁 V některých případech půjde o hodnocení velkého množství PSUR následně s komentáři potenciálně velkého množství MAH

Průběh hodnocení v případě CAPs

- 👁 Týká se CAPs, CAPs+NAPs
 - 👁 Workflow je stejné do jednání PRAC
 - 👁 Po PRAC recommendation následuje CHMP position (do 30 dnů) → CHMP opinion →
→EC
- ↓

CAPs – timetable vytvořený CHMP

↓

NAPs – do 30 dnů

EURD list (List of Union reference dates)

 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

 Harmonizace DLP a frekvence předkládání PSUR

 Dále uvedeny: EU reference date, datum uveřejnění, povinnost „generik“ předkládat PSUR

EURD list (List of Union reference dates)

- ☉ Látky uvedeny v abecedním pořadí
- ☉ Datum uveřejnění: veškeré změny EURD listu vcházejí v platnost 6 měsíců po uveřejnění
- ☉ DLP: vázáno na určitý den v měsíci → nelze akceptovat původní DLP, přestože vycházelo na stejný měsíc

PSUR repository

- ☉ Centrální úložiště PSUR v EMA
- ☉ PSUR úložiště by mělo kompletně nahradit emailovou komunikaci a fyzické předkládání PSUR jednotlivým národním agenturám
- ☉ 26.1.2015 – start
- ☉ Pilotní fáze cca do května 2015
- ☉ Switch-on
- ☉ Mandatory Use – červen 2016

PSUR repository – pilotní fáze

2 fáze

- Stage 1: „initial pilot“
 - Zahrnoval pouze CAPs
 - Probíhal do 11.3.2015
- Stage 2:
 - Zahrnuje CAPs i NAPs
 - Bude trvat do doby než bude „switch-on“
- Dobrovolná účast pro MAHs i národní agentury

PSUR repository – pilotní fáze

- ☉ participace v pilotu MAHs nezbavuje povinnosti předkládat dokumenty stávající cestou
- ☉ Všechna stávající emailová komunikace zůstává zachována → **duplicitní komunikace**
- ☉ „purely nationally“ přípravy – předkládání PSUR se neřídí EURD listem → předkládání PSUR do repository řídí vyzváním národních agentur

PSUR repository – „switch on“

- 👁 Národní agentury mají povinnost úložiště používat → konec emailové komunikace, tzn. komentáře, AR dostupné pouze přes úložiště → **konec duplicitní komunikace**
- 👁 PSUR CAPs – musí být předkládány přes úložiště v XML formátu
- 👁 NAPs – mají stále předkládat PSUR jednotlivým agenturám, současně je „strongly recommended“ předkládat PSUR do úložiště
- 👁 Čistě národní přípravky – stejná situace jako v pilotní fázi

PSUR repository – mandatory use

- 12 měsíců od prohlášení, že je PSUR repository funkční
- Je předpoklad, že toto prohlášení EMA Management Board udělá 11.6.2015 → mandatory use v VI.2016

Důležité odkazy

 GVP VII:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

 CMDh SOP pro PSUSA:

<http://www.hma.eu/347.html>

Důležité odkazy

 Požadavky na předkládání PSUR:

<http://www.hma.eu/314.html>

 EURD list:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/09/news_detail_001616.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1



Děkuji 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