

Jednání zástupců SÚKL s Asociacemi SVOPL a ČAFF – k pokynu REG-29 a REG-96

26. 11. 2020

Účastníci za SÚKL

Tomáš Boráň, ředitel sekce

Jitka Vokrouhlická, ředitelka odboru koordinace a regulace

Martina Kotulková, vedoucí oddělení národní regulace

Eliška Jeníčková, posuzovatelka názvů léčivých přípravků

Martin Hospodka, posuzovatel názvů léčivých přípravků

František Pavlík, koordinátor registrací, posuzovatel mock-upů

Účastníci za Asociace

ČAFF:

Martin Mátl, ČAFF;
Zuzana Nováková, Zentiva;
Pavlína Kašparová, Gedeon Richter;
Kamila Řezáčová, Teva

SVOPL:

Martina Šímová, Walmark;
Andrea Hrubá, GSK;
Dorota Haratyk, sanofi

Obsah

- 🌀 Použití skupinových názvů pro jednu terapeutickou skupinu
- 🌀 Rozšíření a upřesnění možnosti používání předpon nebo přípon
- 🌀 Míra akceptovatelnosti používání INN a INN kmenů
- 🌀 Míra akceptovatelnosti - podobnost/zaměnitelnost názvů
- 🌀 Zavedení možnosti spotřebitelského průzkumu
- 🌀 REG 96 článek 3.5. – grafické prvky na obalu
- 🌀 **Dosud neupravené názvy dle REG-29 verze 4 (téma za SÚKL)**

1. Použití skupinových názvů pro jednu terapeutickou skupinu, ale i s jinou léčivou látkou, v případě že indikace jsou i pro jinou léčivou látku shodné

Podnět Asociací:

- Možnost použití skupinových názvů pro jednu terapeutickou skupinu, ale i s rozdílnou lékovou formou nebo léčivou látkou, v případě že indikace jsou i pro jinou léčivou látku shodné (příklad: volně prodejné léky obsahující xylometazolin nebo nafazolin by mohly nést společný umbrella name)

Vyjádření SÚKL:

- skupinový název mohou mít přípravky se stejnou indikací, které obsahují **alespoň jednu společnou léčivou látku** (léková forma se může lišit)
- současná pravidla pro skupinové názvy byla vytvořena na základě zkušenosti z období s mírnějšími pravidly, kdy vznikaly velmi nepřehledné skupiny LP

Podnět Asociací:

- Ke správné identifikaci LP a jasnému odlišení přípravků stačí plné označení LP a název léčivé látky, které jsou povinně uvedeny na obalu, zaměnitelnost s jiným LP proto nehrozí

Vyjádření SÚKL:

- Dle zákona o léčivech stačí k záměně LP i jen podobný název – uvedení zmíněných údajů tedy automaticky není dostatečné ke správné identifikaci LP
- Pacient se nemusí vždy správně orientovat jen na základě informací uvedených na obalu

- Zákon o léčivech také u požadavků na posuzování názvu léčivého přípravku uvádí : „*a dále zda nepůsobí klamavým nebo zavádějícím dojmem při posouzení názvu léčivého přípravku ve vztahu k cílové skupině pacientů a souhrnu údajů o přípravku,*“ (§ 31, odst. 5, písm. a), bod 4) – stejný název pro LP obsahující jinou LL by byl zcela jistě zavádějící
- Česká legislativa možnost používání skupinových názvů explicitně neuvádí

Podnět Asociací:

- Jiné státy EU to umožňují

Vyjádření SÚKL:

- Přístup ke skupinovým názvům není napříč státy EHP jednotný
- Ústav má právo na posouzení dle národních požadavků (posuzování názvů je považováno za národní záležitost)
- Některé státy nepovolují skupinové názvy v žádné podobě

Podnět Asociací:

- Návrh diskuze case-by-case (např. izomery)

Vyjádření SÚKL:

- Ústav neshledává žádnou teoretickou možnost, kdy by použití skupinového názvu pro přípravky s odlišnými léčivými látkami, včetně různých izomerů, představovalo jasný přínos bez potenciálních rizik
- Případné diskuse ohledně skupinových názvů pro takové přípravky tedy nebudou relevantní a ze strany Ústavu nejsou podporovány

2. Rozšíření a upřesnění možnosti používání předpon nebo přípon k názvům léčivých přípravků

Podnět Asociací:

- Rozšířit přehled akceptovatelných předpon a přípon, vycházející ze seznamu předložených příkladů

Vyjádření SÚKL:

- Přehled akceptovaných předpon a přípon neexistuje a jejich použití jde přímo proti pokynu REG-29: *“Smyslený název nemá být vytvořen na základě složeniny dvou významových slov či významového slova, doplněného o předponu či příponu. Nejednalo by se totiž o smyšlený název dle § 4 odst. 1 zákona o léčivech (šlo by o složeninu významových slov).“*

Vyjádření SÚKL:

- V pokynu REG-29 v4 jsou ale uvedené příklady některých přijatelných **přívlastků** a uvedené požadavky na ně
- Přívlastek musí být jednoznačný, snadno pochopitelný a musí se jasně vztahovat **k vlastnosti daného LP, kterou se liší od ostatních přípravků** se stejným skupinovým názvem (= má jasně vyjadřovat hlavní rozdíl mezi dvěma LP se stejným skupinovým názvem)
- Vhodnost jejich použití posuzujeme individuálně a úplný seznam tak nemůže být uveden

Podnět Asociací:

- MINT – v případě kdy se jedná o jedinou složku LP, lze použít předponu/příponu MINT jako součást celého názvu LP nebo musí být předpona /přípona samostatně?
(např.: s příponou XYMINT nebo XY MINT nebo s předponou MINTXY nebo MINT XY)

Vyjádření SÚKL:

- Nelze použít ani jednu z uvedených možností: tvořit názvy pomocí významových předpon je proti REG-29 a není přijatelné
- V případě, že by již byl registrován přípravek se smyšleným názvem a nově se registroval další, který by měl např. mátovou příchutí, bylo by je možné odlišit použitím přívlastku (tedy Exemplin vs. Exemplin Mint). Nejedná se ale o tento případ.

Příklady použití přívlastků k rozlišení dvou smyšlených názvů (dle REG-29):

Přijatelné:

Exemplin – 500 mg paracetamolu, první registrovaný přípravek

Exemplin Neo – přípravek má inovované složení/vlastnosti oproti původnímu, např. obsahuje granulovaný paracetamol

Exemplin Junior – přípravek obsahuje paracetamol v nižší síle, indikován pouze pro pediatrickou populaci

Exemplin Rapid – přípravek obsahuje paracetamol s rychlejším nástupem účinku např. díky jiné lékové formě

Exemplin Distab – přípravek obsahuje paracetamol ve formě tablet dispergovatelných v ústech

Exemplin Citron, Exemplin Pomeranč – přívlastky rozlišují dvě příchutě jinak totožného přípravku

Nepřijatelné:

Exemplin Junior – pro přípravek obsahující 500 mg paracetamolu indikovaný pro dospělé i pediatrickou populaci je název zavádějící s ohledem na cílovou skupinu pacientů

Exemplin Neo – pokud by přípravek byl totožný s původním přípravkem Exemplin, je název v rozporu se složením a léčivými účinky přípravku a navíc je zavádějící pro cílovou skupinu pacientů

Přívlastky navržené Asociacemi	Vyjádření SÚKL
FAST	Pokud znamená rychlejší nástup účinku, již používáme „Rapid“ (více přívlastků pro stejnou vlastnost by bylo matoucí a nepraktické, a není proto žádoucí)
INTENSE/MAX	Pokud znamená vyšší sílu, již používáme „Forte“. Tyto přívlastky jsou nejasné a zjevně reklamní, a proto nejsou přijatelné.

Přívlastky navržené Asociacemi	Vyjádření SÚKL
EXTRA/ACTIVE	Vágní, nejasné a zjevně reklamní, a proto nejsou přijatelné. <i>Pozn.: přívlastky EXTRA a ACTIVE byly schváleny v některých názvech před účinností zákona 378/2007 Sb., o léčivech, a před účinností pokynu REG-29 v4, nyní je již neschvalujeme.</i>
FAMILY	Vágní, zavádějící a zjevně reklamní, a proto není přijatelný.

Přívlastky navržené Asociacemi	Vyjádření SÚKL
Proti kašli/průjmu; Na bolest	Přívlastek by byl přijatelný pro odlišení přípravku, který by, na rozdíl od původního přípravku s daným skupinovým názvem, byl – přidáním další léčivé látky – určen i k léčbě kašle/průjmu/bolesti <i>V případě kašle je nutné rozlišit „suchý/vlhký“</i> <i>V případě, že je původní léčivý přípravek indikován k léčbě bolesti (obsahuje ibuprofen) a nový LP obsahuje navíc paracetamol, není použití přívlastku „na bolest“ možné, protože se indikace o léčbu bolesti nerozšiřuje</i>

3. Míra akceptovatelnosti/neakceptovatelnosti používání INN a INN kmenů v názvech

Podnět Asociací:

- Blíže specifikovat kolik společných písmen a jak umístěných je akceptovatelných

Vyjádření SÚKL:

- Dle rezoluce WHO WHA 46.19 název nemá být odvozený od INN a nemá obsahovat INN kmeny (a to ani INN léčivé látky, kterou daný LP obsahuje).
- Nedodržením tohoto pravidla by mohlo dojít k znehodnocení dlouhodobě užívaného systému WHO pro členění INN; striktní připomínkování každé části INN v názvech by ale zablokovalo používání smyšlených názvů
- Ústav tedy hodnotí jako přijatelné i názvy, které nějakou část INN obsahují, za předpokladu, že daná část INN je příliš krátká a písmena INN jsou např. jinak rozmístěná, takže název LP neevokuje INN

Vyjádření SÚKL:

- Při posuzování je zohledněna i vyslovená a rukopisná podoba posuzovaných názvů
- Vždy se jedná o přístup case-by-case, který nemůže být jasně specifikován kvůli odlišným vlastnostem LP a různé délce názvů/INN a jejich společných částí
- Obecně ale lze říct, že pokud název obsahuje více než 50 % z názvu INN nebo je z více než 50 % tvořen názvem INN, není přijatelný
- Příklady: u léčivého přípravku obsahující paracetamol nebudou přijatelné např. názvy: Paracet, Paracemol, Pacetaramol, Cetamol, Paramed, Pamedamol

4. Míra akceptovatelnosti - podobnost/zaměnitelnost názvů

Podnět Asociací:

- Specifikovat kolik společných písmen a jak umístěných je ještě akceptovatelných, aby název byl považován za nezaměnitelný

Vyjádření SÚKL:

- Při posuzování zaměnitelnosti názvů Ústav zvažuje celou řadu faktorů: konkrétní počet písmen a jejich rozmístění, délka názvů, poměr shodných částí k délce názvů, počet slabik, možnosti výslovnosti (zvuková podobnost při vyslovení názvu), optická podobnost písmen, rukopisná podobnost, individuální vlastnosti LP, způsob výdeje, způsob vyjádření síly, léková forma, pravděpodobnost reálné záměny LP a jejích rizik zejména z hlediska bezpečnosti (ohrožení pacienta)
- už samotná zaměnitelnost (= přílišná podobnost) názvů není přijatelná a připomínkuje i v případě, že ohrožení pacienta nehrozí

Vyjádření SÚKL:

- Vždy se jedná o přístup case-by-case, který nemůže být blíže specifikován
- Názvy léčivých přípravků z bezpečnostních důvodů dále nemají být stejné nebo velmi podobné **názevům doplňků stravy, zdravotnických prostředků či dalších podobných výrobků**

5. Zavedení možnosti spotřebitelského průzkumu srozumitelnosti nebo zaměnitelnosti názvu, grafického zpracování vnějšího obalu, chápání použitých předpon/přípon

Podnět Asociací:

- Možnost předložení a zohlednění takových spotřebitelských studií/průzkumů
- Specifikovat metodiku takových studií

Vyjádření SÚKL:

- Předkládání podobných spotřebitelských průzkumů Ústav nikdy nepožadoval a ani jej v budoucnu neplánuje zavést pro účely rozhodovací praxe
- Proto Ústav ani nebude specifikovat metodiku takových studií či průzkumů.
- V případě předložení ani nebudou zohledňovány.

Podnět Asociací:

- Bývá námitkou pro navrhovaný název, že působí reklamním dojmem, i když to navrhovatelem nebylo cílené.
- Zde se jedná čistě o subjektivní názor daného posuzovatele.

Vyjádření SÚKL:

- K posouzení smyšlených názvů se vyjadřuje názvový tým složený ze zástupců posuzovatelů všech hlavních aspektů registrací léčivých přípravků, včetně farmaceutů vykonávajících praxi v lékárně
- Výsledné posouzení je následně schvalováno vedením sekce REG
- Tímto postupem je eliminováno riziko subjektivního názoru jednoho posuzovatele

Podnět Asociací:

- V některých případech je název hodnocen jako reklamní, pokud je reklamní nádech v cizím jazyce, což je v rozporu s přístupem SÚKL k použití přípon/předpon v cizím jazyce viz bod 2

Vyjádření SÚKL:

- Posuzování srozumitelnosti přívlastků a názvů s reklamním potenciálem vychází z naprosto jiných předpokladů a požadavků
- Přívlastek musí zcela jasně a jednoznačně vyjadřovat hlavní rozdíl mezi LP se stejným skupinovým názvem, které má navzájem odlišovat
- U reklamního sdělení stačí, aby vyvolalo dojem, asociaci, náladu
- Nejde proto o rozpor v posuzovací praxi, protože v každém případě se posuzuje něco úplně jiného

Podnět Asociací:

- posouzení SÚKL: „navržený název MABELLE je složeninou dvou slov „MA“ a „BELLE“, které v překladu znamenají „má kráska“. Název MABELLE tedy není smyšleným názvem, a navíc má silný reklamní charakter“

Vyjádření SÚKL:

- Tento příklad nedokládá žádnou nekonzistenci posuzovací praxe (posuzování srozumitelnosti přívlastků a slov s možným reklamním potenciálem vychází ze zcela jiných předpokladů a požadavků)
- Nadto je název MABELLE již používán pro doplněk stravy

6. REG-96 článek 3.5. – grafické prvky na obalu

Podnět Asociací:

- Bylo by dobré upřesnit pravidla pro uvádění piktoqramů, které charakterizují některé vlastnosti LP jako je např. jeho chuť nebo vůně, případně obsah některých specifických složek, jako jsou rostliny/rostlinné extrakty.

Vyjádření SÚKL:

- K vyobrazení příchuti na mock-upu je v REG-96 uvedeno následující:
„Grafické zobrazení příchuti přípravku musí být v souladu s SmPC, případně s názvem přípravku.“
- Pokud by bylo nutné informaci více specifikovat, REG-96 je možné upravit.
- Rostliny/rostlinné extrakty – k této problematice může být REG-96 doplněn na základě diskuze.

Podnět Asociací:

- nebylo povoleno uvedení sněhové vločky na vnějším obalu přípravku poukazující na chladivou mentolovou příchuť a přípravek obsahuje mentol, který je uveden v SPC v seznamu pomocných látek – SÚKL argumentoval, že piktogramy nesmějí mít marketingový charakter a musí být v souladu se SPC. Záměr MAH nebyl marketingový, pouze chtěl spotřebiteli poskytnout informaci o příchuti LP.

Vyjádření SÚKL:

- Sněhovou vločku nepovažujeme za vyobrazení příchutě, „chladivá příchuť“ není adekvátní označení příchutě.
- Pokud přípravek obsahuje mentol, pak je akceptovatelné vyobrazení matečné rostliny, tedy např. lístků máty.
- Vyobrazení sněhové vločky zároveň může být matoucí, jelikož ho lze mylně interpretovat za symbol způsobu uchovávání LP, tedy že má být přípravek uchováván v mrazničce, případně chladničce.

„Chladivý efekt“ na obalu

- Informace typu „chladivý efekt“ by mohla být uvedena v bodě 5.1 SmPC, nicméně v tomto bodě se uvádí informace k léčivé látce, nikoliv k pomocným látkám.
 - mentol = pomocná l. - jeho účinky a informace o něm nebudou uvedeny v bodě 5.1 SmPC, a tudíž ani jinde v textech.
 - mentol = léčivá l. - informace o něm by byly uvedené v bodě 5.1 SmPC, je možné je uvést v bodě 1 PIL, ale na obalu se už mechanismus účinku neuvádíme (uvádí se pouze indikace).

Pozn.: výjimkou jsou indikace, které jsou v podstatě vyjádřeny mechanismem účinku, bývá to u expektorancií (ke zředění hlenu a podpoře jeho vykašlávání apod.). Nicméně „chladivý efekt mentolu“ se neváže k indikaci ani ji nijak nevyjadřuje, je to jen konstatování, jaké má mentol účinky, tudíž by na obalu nebyl akceptovatelný.

Podnět Asociací:

- uvedení piktogramu, který charakterizuje vůni LP respektive uvedení informace o vůni LP přímo na vnějším obale např. s vůní mentolu, levandule, apod....

Vyjádření SÚKL:

- Pokud LP obsahuje např. mentol nebo levandulové aroma, pak akceptujeme grafické vyobrazení matečné rostliny, tedy máty nebo levandule.
- Stejně tak postupujeme i u obvyklejších příchutí, např. pomeranč, citrón, jahoda atd.

Podnět Asociací:

- vyobrazení např. části rostliny na vnějším obalu LP, pokud LP obsahuje ve složení odpovídající rostlinný extrakt

Vyjádření SÚKL:

- Pokud LP obsahuje např. extrakt nebo kořen z rostliny, na obalu akceptujeme grafické vyobrazení té části matečné rostliny, která je pro rostlinu typická, nebo je možné podle ní rostlinu rozpoznat.
- Např. u kořene kostivalu akceptujeme vyobrazení květů/listů, nevyžadujeme vyobrazení kořene.
- V tomto ohledu by bylo možné REG-96 doplnit.

Podnět Asociací:

- rozlišení dvou LP, které se ve složení liší jen přítomností rostlinného extraktu pouze v jednom z nich např. název prvního LP XY a druhého XY s heřmánkem.

Vyjádření SÚKL:

- Zde velmi záleží na konkrétním přípravku.
- Pokud by se jednalo o tradiční rostlinné přípravky (obsahující několik rostlin) a jeden by obsahoval navíc heřmánek, nelze na něm vyobrazit pouze heřmánek a ostatní složky nezobrazovat.
- Pokud by ale byly vyobrazeny všechny rostliny a na druhém LP byl vyobrazen heřmánek navíc, bylo by to akceptovatelné.
- Pokud by se ale jednalo o LP jiného původu než rostlinného, např. pastilky na bolest v krku, a druhý LP by obsahoval navíc heřmánek, pak by bylo akceptovatelné na druhém LP graficky vyobrazit pouze heřmánek.

Upozornění SÚKL: dosud neupravené názvy dle REG-29 verze 4

- REG-29 v4: zavedeno nové pojetí názvu léčivého přípravku, kdy **vyjádření síly a lékové formy již nadále není nedílnou součástí názvu léčivého přípravku** (síla a LF jsou ale dále součástí plného označení LP)
- Zveřejnění pokynu: 19. 12. 2016, platnost od: 1. 1. 2017
- Přechodné období: **1. 1. 2017 – 1. 1. 2020**
- Výzvy na webu Ústavu: 30. 11. 2016 a 21. 1. 2020 + upozornění na každém semináři REG a schůzkách s Asociacemi
- Aktuálně neupravených názvů: **546** z celkového počtu 6740
- Deadline pro úpravu: **1.1.2020**

Upozornění: dosud neupravené názvy dle REG-29 verze 4

SÚKL důrazně apeluje na všechny držitele rozhodnutí o registraci, kteří ve stanoveném termínu (tj. do 1. 1. 2020) neprovedli úpravu názvů u dotčených léčivých přípravků, aby tak učinili neprodleně, případně aby prostřednictvím e-mailu zasláného na nazvy@sukl.cz nejpozději do 31. 12. 2020 sdělili Ústavu

- ✓ plánovaný harmonogram předložení změn, v rámci nichž budou názvy upraveny **nebo**
- ✓ zdůvodnění ponechání původního názvu z hlediska bezpečného používání LP

jinak budou **na začátku roku 2021 adresně zaslány výzvy všem**, kteří tak do konce roku 2020 neučinili.

Úpravu názvů lze provést v rámci textových změn klasifikace „C“ (typ IA, IB nebo II) nebo v rámci prodloužení platnosti registrace, a nebo separátní změnou IB, klasifikace A.2b.



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