



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 06-09-2024

Nr UR/RD/0396/24

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 00 Praga 4
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 oraz art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28545 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pomalidomide Glenmark, *Pomalidomidum*, kapsułki, twarde, 2 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu leczniczego na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania tego produktu,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu ww. produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny zapewni, że wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy zamierzają przepisać i wydać produkt leczniczy Pomalidomide Glenmark, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający:
 - broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego;
 - broszury edukacyjne dla pacjentów;
 - kartę pacjenta;
 - formularze dotyczące świadomości ryzyka;
 - informację, gdzie można znaleźć najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL).
- podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien wprowadzić program zapobiegania ciąży (ang. pregnancy prevention programme, PPP). Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) zostaną uzgodnione z Prezesem Urzędu i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu.

DRL-RLE.4002.402.2023

Nazwa:

Pomalidomide Glenmark

Nazwa powszechnie stosowana:

Pomalidomidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 2 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5835/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 00 Praga 4

Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De Liobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

2. Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen

6545 CM Gelderland

Holandia

3. Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Synthon Hispania S.L.**
Calle De Castello 1
Sant Boi De Liobregat
08830 Barcelona
Hiszpania
2. **Quinta-Analytica s.r.o.**
Pražská 1486/18c
102 00 Prague
Republika Czeska
3. **ITEST plus s.r.o.**
Kladská 44c/1032
500 03 Slezské Předměstí
Republika Czeska
4. **ITEST plus s.r.o.**
Bílá Vchynice 10
533 16 Bílá Vchynice
Republika Czeska
5. **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Pomalidomid

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Maltodekstryna

Sodu stearylofumarat

Oślonka kapsułki :

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz:

Szelak glazurowany ~45% (20% estryfikowany)

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister: **14, 21 szt.**

Blister jednodawkowy: **14 x 1, 21 x 1 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

21 x1 szt. – kod: 5902020241751

Rodzaj opakowania:

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister jednodawkowy z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Bez specjalnych zaleceń.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107 c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, ze zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

W dniu 09.08.2023 r. podmiot odpowiedzialny Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pomalidomide Glenmark, *Pomalidomidum*, kapsułki, twarde, 2 mg, na podstawie art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w procedurze zdecentralizowanej nr NL/H/5835/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Holandia. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Dania, Finlandia, Norwegia, Polska, Szwecja i Włochy.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).

W toku postępowania w raporcie oceniającym sporządzonym przez College ter Beoordeling van Geneesmiddelen z Holandii z dnia 06.11.2023 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Pomalidomide Glenmark został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 29.02.2024 r. oraz 22.04.2024 r. przedstawił stosowne uzupełnienia do dokumentacji w postaci m.in. poprawionego zgodnie z uwagami państwa referencyjnego Planu Zarządzania Ryzykiem oraz poprawionej Charakterystyki Produktu Leczniczego, dotyczące przygotowania i wdrożenia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 31.05.2024 r.

wskazało jako warunek wydania pozwolenia przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka zostały ustalone, aby właściwie zarządzać zagrożeniami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. Procedura zdecentralizowana zakończyła się po 198 dniach, tj. 31.05.2024 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), w celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że w niniejszej sprawie ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Pomalidomide Glenmark zachodzą okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego w oparciu o art. 23c pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych, poniżej wskazanych warunków, na które w toku postępowania wyraził on zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu szczegóły programu kontrolowanego dostępu, aby zapewnić, że przed przepisaniem oraz przed wydaniem wszyscy pracownicy ochrony zdrowia, którzy zamierzają przepisać i wydać produkt Pomalidomide Glenmark, wyposażeni zostaną w zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, zawierający:

- broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego;
- broszury edukacyjne dla pacjentów;
- kartę pacjenta;
- formularze dotyczące świadomości ryzyka;
- informację, gdzie można znaleźć najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL).

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien wprowadzić program zapobiegania ciąży (ang. pregnancy prevention programme, PPP). Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) powinny zostać

uzgodnione z Prezesem Urzędu i wprowadzone przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) pismem nr DRL-RLE.4002.401-404.2023.10.DS z dnia 28.06.2024 r. zawiadomiono podmiot odpowiedzialny o przysługującym mu prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Pomalidomide Glenmark, *Pomalidomidum*, kapsułki, twarde, 2 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku. Podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a