



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 11-08-2022

Nr UR/RD/0443/22

Vivus BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 i 2 oraz z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27276 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Qsiva, Phenterminum + Topiramatum, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 7,5 mg + 46 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przygotowanie i wdrożenie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka (zgodnie z zatwierdzonym Planem Zarządzania Ryzykiem) odpowiednio przed i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.
- przeprowadzenie badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Nazwa:

Qsiva

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenterminum + Topiramatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 7,5 mg + 46 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

SE/H/1963/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vivus BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Catalent Germany Schorndorf GmbH**
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Niemcy
- 2. TECHPharm GmbH**
Draisstraße 14
76646 Bruchsal
Niemcy
- 3. BAV INSTITUT GmbH**
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25
77656 Offenburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Fentermina
w postaci Fenterminy chlorowodorku

Topiramat

Substancje pomocnicze:

Tartrazyna (E 102)
Żółcień pomarańczowa (E 110)
Błękit brylantowy FCF (E 133)
Ertyrozyna (E 127)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna
Tusz biały:
Szelak (45%)
Tytanu dwutlenek
Alkohol izopropylowy
Amonu wodorotlenek (28%)
Alkohol N-butyłowy
Glikol propylenowy

Symetykon
Tusz czarny:
Szelak (45%)
Żelaza tlenek czarny
Alkohol izopropylowy
Amonu wodorotlenek (28%)
Alkohol N-butyłowy
Glikol propylenowy
Sacharoza, ziarenka:
Sacharoza (nie więcej niż 92%)
Skrobia kukurydziana
Hypromeloza 2910
Celuloza mikrokrystaliczna
Metyloceluloza
Etyloceluloza
Powidon K 30
Talk, mikronizowany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

14, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	3	7	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	3	7	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z zamknięciem z PE zabezpieczającym przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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:

Pierwszy raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w ciągu 12 miesięcy od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Następne raporty uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

DRL-RLE.4002.733.2019

produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c 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, z późn. zm.).

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

UZASADNIENIE

W dniu 31 lipca 2019 r. podmiot odpowiedzialny Vivus BV złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Qsiva na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) w procedurze zdecentralizowanej nr SE/H/1963/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 22 grudnia 2020 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 22 grudnia 2020 r., wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zgodziły się z wnioskami referencyjnego państwa członkowskiego.

Zgodnie z art. 23c pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.), 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 warunków:

- 1) podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, lub
- 2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Qsiva, zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z art. 23c pkt 1 i 2 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 zgodę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu

leczniczego Qsiva. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać produkt leczniczy Qsiva oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Qsiva, otrzymają aktualny pakiet edukacyjny zawierający, co następuje:

- materiały edukacyjne dla lekarzy zawierające przewodnik i listę kontrolną dla lekarzy przepisujących lek oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- pakiet informacyjny dla pacjentów zawierający poradnik dla pacjenta/ opiekuna i ulotkę dla pacjenta.

Ponadto podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest wykonać następujące badania porejestacyjne dotyczące bezpieczeństwa:

- przeprowadzenie badania mającego na celu ocenę skuteczności wdrożonych środków minimalizacji ryzyka, a tym samym ocenę czy doszło do ekspozycji na lek w czasie ciąży. Protokół zostanie przedłożony w ciągu 3 miesięcy od wydania pozwolenia. Podmiot odpowiedzialny przedstawi raport cząstkowy zawierający dane z 3 lat oraz raport ostateczny obejmujący dane z 7 lat.

- przeprowadzenie badania obserwacyjnego mającego na celu ocenę skuteczności wdrożonych środków minimalizacji ryzyka w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zaburzeń psychicznych i ryzyka w odniesieniu do wpływu na częstotliwość uderzeń serca, a mianowicie, czy przed przepisaniem produktu leczniczego Qsiva przestrzega się ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczących układu sercowo-naczyniowego oraz wywiadu psychiatrycznego. Protokół zostanie przedłożony w ciągu 3 miesięcy od wydania pozwolenia. Podmiot odpowiedzialny przedstawi raporty cząstkowe zawierające dane z 1 roku oraz z 3 lat, raport ostateczny obejmie dane z 7 lat.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) pismem nr DRL.RLE.4002.733.2019.21.MG z dnia 21 września 2021 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 Qsiva z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonego warunku.

W odpowiedzi z dnia 9 czerwca 2022 r. podmiot odpowiedzialny nie wniósł zastrzeżeń do poczynionych ustaleń.

Mając powyższe na uwadze należy orzec, jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: K.p.a), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne

rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRL-RLE.4002.733.2019