



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2022

Nr UR/RD/0367/22

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 23c pkt 1 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 27197 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Rymphysia, *Ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 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 skuteczności po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z ustalonym harmonogramem.

Nazwa:

Rymphysia

Nazwa powszechnie stosowana:

Ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg

Droga podania:

dożylna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/4916/002/DC

DRL-RLE.4002.142.2021

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestrasse 67
1221 Wiedeń
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Takeda Manufacturing Austria AG
Lange Allee 24
1221 Wiedeń
Austria

2. Takeda Manufacturing Austria AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ludzki inhibitor alfa-1-proteinazy

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 igła + 1 filtr

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + 1 igła + 1 filtr

- kod: 7 0 3 8 3 1 9 1 5 8 6 0 3

Rodzaj opakowania:

Proszek: Fiolka z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy butylowej powlekanej ETFE oraz aluminiowym kapsłem z polipropylenowym wieczkiem typu „flip-off”.

Rozpuszczalnik: Fiolka z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylowej pokrytej silikonem oraz aluminiowym kapsłem z plastikowym wieczkiem typu „flip-off”.

Opakowanie zawiera również jałową dwustronną stalową igłę do przenoszenia oraz jałowy filtr o średnicy porów 20 mikronów.

Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać do 3 godzin w temperaturze pokojowej (do 25°C).

Okres ważności:

2 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 raportów okresowych o stosowania 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 do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z zm.).

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

UZASADNIENIE

W dniu 26 marca 2021 r. podmiot odpowiedzialny Takeda Pharma Sp. z o.o. złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Rymphysia, *Ludzki inhibitor alfa-1-proteinyazy*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg** 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 DE/H/4916/002/DC, o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 17 marca 2022 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 17 marca 2022 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 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 warunku podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego należy przyjąć, że ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Rymphysia, zachodzą wyjątkowe okoliczności uzasadniające wydanie decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego z 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 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 Rymphysia. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Rymphysia, otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający przewodnik dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów lub opiekunów dotyczący leczenia domowego/samodzielnego podawania produktu Rymphysia.

Ponadto podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest przeprowadzić badanie dotyczące skuteczności po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z harmonogramem:

Opis	Termin
Badanie TAK-883-4002: Badanie randomizowane, otwarte, prowadzone w grupach równoległych, wieloośrodkowe, typu non-inferiority, zależne od dawki oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego ARALAST NP w terapii wspomagającej u pacjentów z niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy (A1PI) i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc - rozedmą płuc.	Od 2023 r. do zakończenia badania należy dostarczać roczne raporty z postępu badania Analiza okresowa (analiza końcowa części A badania) musi zostać przedstawiona w 2027 roku.
Planowany okres badania: lata 2022 – 2030.	

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) pismem nr DRL-RLE.4002.142.2021.14.KP z dnia 1 czerwca 2022 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 Rymphysia z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków.

W terminie 14 dni od daty otrzymania ww. pisma, 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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 2018 r. poz. 1302 ze zm., 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 kpa 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a