



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-05-2024

Nr UR/RD/0233/24

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
D02 HW68 Dublin 2
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) wydaje się:

pozwolenie nr 28426 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 60 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem produktu na rynek, uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Elvanse,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Elvanse oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Elvanse otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:
 - Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
 - Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
 - Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu.

Nazwa:

Elvanse

Nazwa powszechnie stosowana:

Lisdexamfetamini dimesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

kapsułki, twarde, 60 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

SE/H/1839/006/E/003

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

D02 HW68 Dublin 2

Irlandia

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

1. Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

D02 Y 754 Dublin 2

Irlandia

2. Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Block 2 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower

D02 HW68 Dublin 2

Irlandia

3. Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Niemcy

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

1. Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited
Ida Industrial Estate, Clogherane
X35 T628 Dungarvan
Irlandia

2. Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Lisdeksamfetaminy dimezylan

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Oślonka kapsułki:

Żelatyna

Błękit brylantowy FCF (E 133)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Tusz:

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Potasu wodorotlenek

Glikol propylenowy

Mocny wodorotlenek amonowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

28, 30 szt.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

30 szt. – kod: 7038319127470

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z wkładką uszczelniającą, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 12.01.2024 r. podmiot odpowiedzialny Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 60 mg na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w procedurze wzajemnego uznania nr SE/H/1839/006/E/003, o której mowa w art. 19 ust. 3 ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu była Szwecja.

Państwo referencyjne w końcowym raporcie oceniającym z dnia 14.03.2024 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

wzajemnego uznania zakończyła się w dniu 14.03.2024 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 ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Elvanse 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 Elvanse. 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 Elvanse. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy mogą przepisywać lub stosować produkt leczniczy Elvanse oraz pacjenci, którzy będą stosować produkt leczniczy Elvanse otrzymają aktualny materiał edukacyjny zawierający, co następuje:

- Lista kontrolna dotycząca lisdeksamfetaminy dimezylanu przed jego przepisaniem;
- Lista kontrolna do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu;
- Karta do bieżącego monitorowania terapii lisdeksamfetaminą dimezylanu.

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.4001.2-7.2024.7.KRK z dnia 05.04.2024 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 Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 60 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 2023 r. poz. 1634., 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