



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-09-2024

Nr UR/RD/0413/24

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Niemcy

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 28596 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, *Emtricitabinum* + *Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny następujących warunków:

- przed wprowadzeniem ww. produktu na rynek podmiot odpowiedzialny uzgodni z Prezesem Urzędu format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed,
- podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny zapewni, że lekarze, którzy będą przepisywać i (lub) stosować produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV-1 u młodzieży lub w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP) u dorosłych i młodzieży, otrzymają zestaw materiałów edukacyjnych dla lekarzy zawierający Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz odpowiednie broszury edukacyjne, zgodnie z poniższą listą:
 - broszura edukacyjna dotycząca chorób nerek i zakażenia HIV u dzieci i młodzieży,
 - broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla lekarzy zatytułowana „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla lekarzy na temat stosowania produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)”,
 - lista kontrolna PrEP dla lekarzy,

UR.DRL.RLE.4002.0331.2018

- broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla pacjentów z grupy ryzyka zatytułowana „Ważne informacje dotyczące leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i zmniejszania ryzyka zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)”,
- karta z przypomnieniami na temat PrEP.

Nazwa:

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed

Nazwa powszechnie stosowana:

Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki powlekane, 200 mg + 245 mg

Droga podania:

doustna

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/H/5911/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Niemcy

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

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irlandia

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

1. Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

2. PharmaS d.o.o

**Industrijska cesta 5
44317 Potok
Chorwacja**

3. Misom Labs Limited

**Malta Life Science Park, LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta**

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Emtrycytabina

Tenofowir dizoproksyl

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Skrobia żelowana, kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka Opadry AMB white 80W68912:

Lecytyna sojowa (E 322)

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Guma ksantan

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blister jednodawkowy: **30 x 1, 90 x 1 szt.**

Butelka: **30 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister jednodawkowy:

30 x 1 szt. – kod: 4251672300356

90 x 1 szt. – kod: 4251672300363

Butelka:

30 szt. – kod: 4251672300370

Rodzaj opakowania:

Blister perforowany jednodawkowy z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki:

30 dni

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 1 sierpnia 2018 r. podmiot odpowiedzialny Tillomed Pharma GmbH złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, *Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 200 mg + 245 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/5911/001/DC (poprzedni nr procedury DE/H/5779/001/DC), o której mowa w art. 18a ww. ustawy. Państwem referencyjnym w niniejszym postępowaniu były Niemcy. W procedurze jako zainteresowane państwa członkowskie udział brały Austria, Dania, Hiszpania, Finlandia, Francja, Irlandia, Włochy, Holandia, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Szwecja, Wielka Brytania.

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 2021 r. poz. 324) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, 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 (wyłączość danych).

W toku postępowania w raporcie oceniającym sporządzonym przez Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte z Niemiec z dnia 6 maja 2019 r. stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed został określony jako negatywny.

Podmiot odpowiedzialny w dniach 29 listopada 2019 r., 26 lutego 2020 r., 6 kwietnia 2020 r. oraz 16 kwietnia 2020 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 16 kwietnia 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 po 210 dniach, tj. 16 kwietnia 2020 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed 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 format i zawartość materiałów edukacyjnych dotyczących sposobów minimalizacji ryzyka stosowania produktu leczniczego Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewni, że podczas wprowadzania do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu lekarze, którzy będą przepisywać i (lub) stosować produkt leczniczy Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w leczeniu zakażenia HIV-1 u młodzieży lub w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP) u dorosłych i młodzieży, otrzymają zestaw materiałów edukacyjnych dla lekarzy zawierający Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz odpowiednie broszury edukacyjne, zgodnie z poniższą listą:

- broszura edukacyjna dotycząca chorób nerek i zakażenia HIV u dzieci i młodzieży,
- broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla lekarzy zatytułowana „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla lekarzy na temat stosowania produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)”,
- lista kontrolna PrEP dla lekarzy,
- broszura edukacyjna dotycząca PrEP dla pacjentów z grupy ryzyka zatytułowana „Ważne informacje dotyczące leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed i

zmniejszania ryzyka zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)”,
- karta z przypomnieniami na temat PrEP.

Na podstawie art. 10 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) pismem nr UR.DRL.RLE.4002.0331.2018.13.AS2 z dnia 13.07.2023 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 Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Tillomed, *Emtricitabinum + Tenofovirum disoproxilum*, tabletki powlekane, 200 mg + 245 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:

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 2024 r. poz. 572, 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 2024 r. poz. 935, 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 rozpatrzenie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów
Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a