

Št. dokumenta: 10-2/2020

Datum: 27. 2. 2020

Obvestilo o spremembi poimenovanja zdravil, ki vsebujejo učinkovino v liposomski obliki, z namenom zmanjšanja medicinskih napak

Evropska agencija za zdravila (EMA) je v sodelovanju z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Odbor CHMP) in Koordinacijsko skupino za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Koordinacijska skupina CMDh) potrdila skupno priporočilo glede poimenovanja zdravil, ki se dajejo **parenteralno** in vsebujejo učinkovino v liposomskem dostavnem sistemu, na podlagi izraženih varnostnih pomislekov delovne skupine pri EMA za poimenovanje zdravil (NRG – *Name Review Group*).

Cilj priporočila je preprečiti medicinske napake z ustreznim poimenovanjem zdravil, s tem da se zagotovi razlikovanje med zdravili z isto učinkovino v liposomski oziroma v neliposomski formulaciji. Ker imajo zdravila, kjer so učinkovine na voljo v liposomski oziroma v neliposomski formulaciji drugačne farmakokinetične lastnosti, kot sta npr. porazdelitev in sproščanje, medicinske napake predstavljajo resno tveganje za zdravje bolnikov. Za poimenovanje zdravil z enako učinkovino v liposomski oziroma pegilirani liposomski formulaciji do sedaj ni bilo na voljo dogovorjenega enotnega pristopa. Posebno velika je možnost zamenjave med liposomsko oziroma neliposomsko formulacijo zdravila pri elektronskem predpisovanju in izdajanju zdravila, zaradi manjkajočega izraza, ki bi medsebojno razlikoval formulaciji.

Po posvetu z Odborom za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) sta Koordinacijska skupina CMDh in Odbor CHMP sprejela naslednje:

- v ime zdravila je treba vključiti enoten označevalec, ki bo zdravstvenim delavcem omogočil identifikacijo oblike učinkovine v zdravilu že na podlagi samega imena zdravila in s tem posledično zagotovil tudi ustrezno rokovanje z zdravilom (priprava zdravila, odmerjanje,...);
- pri uporabi izmišljenega imena je treba vključiti označevalec »liposomal« ali »pegylated liposomal«, ki sledi za izmišljenim imenom zdravilom ter pred jakostjo zdravila;
- pri uporabi zdravila, ki se poimenuje kot INN + MAH/blagovna znamka je treba vključiti označevalec »liposomal« ali »pegylated liposomal« med INN ime in ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma blagovne znamke;
- pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovino v liposomskem dostavnem sistemu, je treba v informacijah o zdravilu dosledno uporabljati EDQM¹ standardni izraz »disperzija«, ki je tudi v definiciji za liposome;
- novo ime zdravila je treba dosledno uporabljati skozi celotne informacije o zdravilu (v povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilu za uporabo, označevanju).

¹ Evropska direkcija za kakovost zdravil s sedežem v Strasbourgu (*European Directorate for the Quality of Medicines*).



Odbor CHMP in Koordinacijska skupina CMDh sta potrdila, da se označevalec »liposomal« ali »pegylated liposomal« lahko vključi v ime zdravila, ki se uporabljajo topikalno ali pri zdravilih z drugo potjo uporabe le v primeru, ko je identificirano jasno tveganje za medicinske napake. Pri vrednotenju ali je treba vključiti označevalec v ime zdravila, je potrebno upoštevati elemente, kot so: pot uporabe, poročila o medicinskih napakah in dolžina uveljavljene uporabe zdravila.

V ta namen so morali imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku (NP), postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP), decentraliziranim postopku (DCP) in ki vsebujejo učinkovino v obliki liposomskega ali pegiliranega liposomskega dostavnega sistema, pri pristojnem organu predložiti vlogo za spremembo imena zdravila tipa IB s klasifikacijo A.2.b ter s tem posodobiti ime zdravila v skladu s priporočili Odbora CHMP in Koordinacijske skupine CMDh.

Zgoraj navedena priporočila glede poimenovanja zdravil je treba upoštevati tudi pri zdravilih, ki so v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, zdravilih, ki so že pridobila dovoljenje za promet in pri zdravilih z začasnim dovoljenjem za vnos/uvoz s seznama esencialnih zdravil (EZ) ali nujno potrebnih zdravil (NPZ).

Dodatne usmeritve za zdravstvene delavce

Zdravila so v Republiki Sloveniji dostopna kot zdravila, ki pridobijo redno dovoljenje za promet (pogovorno rečemo, da so registrirana), v nujnih in utemeljenih primerih pa zakonodaja omogoča odobritev t.i. interventnega vnosa oziroma uvoza zdravil. Zdravila, ki vsebujejo učinkovine v liposomski obliki oz. formulaciji², so na trgu na voljo na podlagi obeh, zgoraj navedenih možnosti.

Glede na njihove lastnosti in terapevtske indikacije se uporabljajo le v bolnišnici, zato zdravstvene delavce naprošamo za uporabo zdravil v skladu z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti (SmPC), pri čemer se je potrebno zavedati razlik v odmerjanju med zdravili z isto učinkovino v liposomski oziroma v neliposomski formulaciji. Tako bo zagotovljena varna in učinkovita uporaba zdravil z namenom preprečitve medicinske napake tudi v obdobju, ko zdravila, ki so v prometu, še ne bodo na opremljena v skladu s predhodno navedenimi priporočili.

Dokumenti EMA in Koordinacijske skupine CMDh so dosegljivi na naslednji povezavi:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/names-liposomal-medicines-be-changed-avoid-medication-errors>
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/07_2019_CMDh_press_release.pdf.pdf
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/09_2019_CMDh_press_release.pdf

² Učinkovine v liposomski obliki oz. formulaciji: doksorubicin, irinotekan, amfotericin B, daunorubicin, kombinacija daunorubicina in citarabina ter vinkristin.

