

Izveštaj sa 164. sastanka Komisije Evropske farmakopeje

164. sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) održan je 18. juna 2019. godine u prostorijama Evropskog direktorata za kvalitet lekova i brigu o zdravlju (EDQM) u Strazburu, Francuska.

Kao članovi delegacije Republike Srbije sastanku su prisustvovali:

1. Prof dr. Danica Agbaba, Farmaceutski fakultet, Beograd,
2. Dr sci. med. spec. Marija Malešević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Na sastanku su prof. Salvador Cañigüeral iz Španije i Goran Benković iz Hrvatske izabrani za podpredsednike Komisije. Oni će, uz prof. Torbjörn Arvidsson-a, koji je na sastanku u martu izabran za predsednika Komisije, direktora EDQM i sekretara Evropske farmakopeje, činiti prezidijum Evropske farmakopeje. Zadatak prezidijuma je da definiše prioritete i da usmerava rad Komisije u sledećem periodu od 3 godine.

Komisija je usvojila sledeće tekstove:

- Jednu novu monografiju izrađenu po P4-proceduri (Olanzapine embonate monohydrate)
- Jedno opšte poglavlje (Principles for the detection of extraneous viruses in IVMPs by using culture methods (2.6.37))
- 47 revidiranih monografija
- 4 revidirana opšta poglavlja.

Svi usvojeni tekstovi će biti publikovani u dodatku 10.2. Evropske farmakopeje i biće važeći od 01. jula 2020. godine.

Dva opšta poglavlja će biti povučena iz Evropske farmakopeje, počevši od dodatka 10.2. i to:

- Avian viral vaccines: tests for extraneous agents in seed lots (2.6.24)
- Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product (2.6.25)

Ova poglavlja se povlače zbog implementacije nove strategije za upravljanje stranim agensima u imunološkim veterinarskim lekovima.

Vežano za identifikaciju nitrozamin nečistoća u farmaceutskim aktivnim supstancama tipa sartana sa tetrazolovim prstenom, Komisija je u martu 2019. godine, postupajući po odluci Evropske Komisije (European Commission Decision C(2019) 2698 final) usvojila reviziju sledećih monografija:

- Valsartan (2423)
- Candesartan cilexetil (2573)
- Irbesartan (2465)
- Losartan potassium (2232)
- Olmesartan medoxomil (2600)

Odluka Evropske Komisije je definisala tranzicioni period od 2 godine, tokom kojeg će važiti ova odluka kojom je definisan trenutno dozvoljeni nivo nitrozamin nečistoća u sartanima. Ovaj tranzicioni period traje do aprila 2021. godine. Na ovom sastanku je diskutovana dalja strategija postupanja po ovom problemu, nakon isteka tranzicionog perioda. Monografije će ponovo morati da se revidiraju na 166. sastanku Komisije Evropske farmakopeje u martu 2020. da bi ostale usklađene sa odlukom Evropske Komisije, čime će se dodatno pooštriti zahtevi za sadržaj nitrozamin nečistoća u sartanima. Novo

revidirane monografije planiraju da se publikuju u dodatku Ph. Eur. 10.4. čiji će datum implementacije biti april 2021.

Razvoj opšteg poglavlja, kojim se opisuje kontrola N-nitrozamin nečistoća u farmaceutskim aktivnim supstancama (2.5.42.), a koji je odobren na 162. sastanku Komisije Evropske farmakopeje u novembru 2018., je prebačen u agendu radne grupe za Opšte metode (General methods WP). Kao osnova će se koristiti metode razvijene u okviru OMCL mreže.

Ph. Eur. Komisija je takođe raspravljala o rezultatima upitnika o testu oslobađanja aktivne supstance, koji je uključen u pojedinačne monografije gotovih proizvoda (FPM) za čvrste oralne dozirane oblike (FPM su monografije o medicinskim proizvodima, koji sadrže hemijski definisane aktivne supstance). Ova anketa je pokrenuta sredinom januara 2019. godine kako bi se konsultovali Ph. Eur. korisnici o tome da li trenutni pristup testiranju treba da se modifikuje. Razmatrane su dve opcije: uključiti u pojedinačne FPM obavezujući test oslobađanja aktivne supstance (metoda i zahtevi) ili ne uključiti obavezujući test oslobađanja aktivne supstance (u tom slučaju, ispitivanje oslobađanja aktivne supstance bi ostalo obavezno kroz zahteve monografija za dozirane oblike, a metoda bi se mogla dati kao primer u bazi podataka Ph. Eur., ali ne bi bila deo monografije). Iz rezultata ankete ne mogu se izvući jasni zaključci, iako je izražena blaga preferencija za opciju 1. Sve dobijene povratne informacije Ph. Eur. Komisija će razmotriti, kako bi odabrala najoptimalnije rešenje.

Sledeći sastanak komisije Ph. Eur. će se održati 26-27. novembra 2019. godine.

Beograd, 11.07.2019.

Izveštaj napravila:

Dr sci. med. spec. Marija Malešević