



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2015 -07- 27

Nr ..*UA/RD/0337/15*.....

**EUSA Pharma SAS
3 allée de Séquoias
69760 Limonest
France**

DECYZJA

Na podstawie art. 8a ust. 1 oraz art. 7 ust. 2 w zw. z art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr*22588*..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Erwinase

Nazwa powszechnie stosowana:

Crisantaspasum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę

Droga podania:

dożylna lub domięśniowa

Podmiot odpowiedzialny:

**EUSA Pharma SAS
3 allée de Séquoias
69760 Limonest
Francja**

UR.DRL.RLK.4008.02.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Anderson Brecon (UK) Ltd
Paros House, Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
HR3 5PG
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Public Health England
Porton Down
Salisbury
Wiltshire SP4 0JG
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Kryzantaspaza

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Glukoza jednowodna
Sodu wodorotlenek
Kwas octowy

Wielkość opakowania:

5 fiolek

- kod:

5	0	6	0	1	4	6	2	9	0	3	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce).

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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. 107c 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, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .. 26.07.2016 ..

UZASADNIENIE

W dniu 22 września 2014 roku do Prezesa Urzędu wpłynęło pismo z Ministerstwa Zdrowia nr MZ-PLD-46430-285/JŻ/14 z dnia 16 września 2014 roku z prośbą o wszczęcie procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Erwinase (*Crisantaspasum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, podmiotu odpowiedzialnego EUSA Pharma SAS, na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”, argumentowaną zwiększeniem dostępu do leku ratującego życie i zdrowie pacjentów w Polsce.

Dostępność powyższego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest niezbędna i konieczna ze względu na zastosowanie go w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na natywną lub pegylowaną asparaginazę pochodzącą z *E. coli*.

W następstwie powyższego, w dniu podmiot odpowiedzialny EUSA Pharma SAS na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, złożył wniosek w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Erwinase (*Crisantaspasum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, numer pozwolenia wydanego na terytorium Holandii: RVG 16986.

Stosownie do postanowień przepisu art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego „Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE. ”.

Przesłanką wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie art. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, jest zapewnienie prawidłowego poziomu ochrony zdrowia publicznego, zaś Minister Zdrowia kieruje działem zdrowie, który zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 743, z późn. zm.) obejmuje sprawy m.in. ochrony zdrowia.

Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej brak jest pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Erwinase zawierającego jako substancję czynną *Crisantaspasum* stosowaną w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na natywną lub pegylowaną asparaginazę pochodzącą z *E. coli*. Ww. produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terytorium Holandii.

Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu na podst. art. 8a ust. 3 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego, pismem nr UR.DRL.460.0109.2014.AP.2 z dnia 8 października 2014 r., powiadomił podmiot odpowiedzialny w Republice Francuskiej o wszczęciu postępowania

oraz o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Erwinase (*Crisantaspasum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Ponadto Prezes Urzędu, na podstawie art. 8a ust. 3 pkt. 2 Prawa farmaceutycznego pismem nr UR.DRL.460.0109.2014.AP.1 z dnia 8 października 2014 r. wystąpił do właściwego organu w Holandii –College ter Beoordeling Van Geneesmiddelen Medicines Evaluation Board, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego powyższego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które uzyskał.

Mając na względzie powyższe, Prezes Urzędu postanowił wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Erwinase (*Crisantaspasum*), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, z uwagi na spełnienie ustawowych przesłanek wydania takiego pozwolenia, o którym mowa w art. 8a ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Zgodnie z art. 8a ust. 2 Prawa farmaceutycznego do pozwoleń wydanych na podstawie art. 8a ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 wydanie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

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 2013 r. poz. 267, z późn. zm.), 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 niniejszej decyzji.



Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Cezegorz Gęstek

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a