



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

DOW-OWM.460.1.2025

Warszawa, 28-01-2025

email: gazeta@vet-alert.org

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na wniosek z dnia 12 stycznia 2025 r. (wpływ do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej: URPL, odnotowany 14 stycznia 2025 r.) dotyczący udzielenia informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego Librela (bedinvetmab), URPL przedstawia odpowiedzi na pytania zawarte we wniosku. Wniosek został zakwalifikowany jako wniosek o udostępnienie informacji publicznej zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).

1. Czy do Państwa Urzędu wpłynęły zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych po podaniu leku Librela u psów? Jeśli tak, ile takich zgłoszeń odnotowano w 2023 i 2024 roku oraz jakie działania niepożądane były najczęściej zgłaszane?

W 2023 roku do URPL nie wpłynęło żadne zgłoszenie dotyczące podejrzenia zdarzeń niepożądanych związanych z produktem Librela. W 2024 roku URPL odnotował dwa takie zgłoszenia, w których wskazano następujące objawy:

- zgłoszenie nr 1: lęk, szczekanie, dezorientacja, zapalenie pęcherza moczowego, strach, wzdęcia, osłabienie słuchu, nadpobudliwość, miejscowy ból, wydzielina z oka, słaby wzrok, nietrzymanie moczu, wymioty;

- zgłoszenie nr 2: nieprawidłowa postawa, anoreksja, utrata apetytu, ataksja, konwulsje, trudności we wstawaniu, wzdęcia, osłabienie kończyn, utrata słuchu, utrata wzroku, nerwowość, wydzielina z oczu, błądność błon śluzowych, dyszenie, senność, sztywność kończyn, drżenie, niepewny chód, utrata masy ciała, śmierć przez eutanazję.

Zaobserwowane objawy w zgłoszonych zdarzeniach niepożądanych nie potwierdzają bezpośredniego związku między weterynaryjnym produktem leczniczym a wystąpieniem tych objawów. Ocena naukowa takich zdarzeń niepożądanych stanowi element ciągłego monitorowania korzyści i ryzyka stosowania leku, uwzględniając przy tym różnorodne

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

dotatkowe czynniki. Zgłoszenia i rejestrowanie podejrzeń zdarzeń niepożądanych, o których mowa w art. 73 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm., dalej: rozporządzenie (UE) 2019/6), po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego odbywa się zgodnie z art. 76 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 75 ust. 3 ww rozporządzenia, dostęp do bazy danych zawierających informacje o zdarzeniach niepożądanych jest publiczny i dostępny pod adresem:

<https://www.adrreports.eu/vet/pl/index.html>

Baza ta zawiera dane dotyczące podejrzeń zdarzeń niepożądanych (w niektórych przypadkach po podaniu kilku produktów jednocześnie), które opierają się głównie na obserwacjach i opiniach osób zgłaszających.

2. Czy w związku z tymi zgłoszeniami prowadzone są działania mające na celu monitorowanie bezpieczeństwa stosowania Libreli w Polsce?

Weterynaryjny produkt leczniczy Libreli został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej, w tym Rzeczypospolitej Polskiej, w wyniku procedury centralnej, zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.04.2004), na podstawie pełnej dokumentacji rejestracyjnej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez Komisję Europejską na podstawie opinii sporządzonej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)- organ Europejskiej Agencji Leków (EMA) odpowiedzialny za leki weterynaryjne. CVMP zajmuje się między innymi monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych w obrocie oraz rekomendowaniem Komisji Europejskiej zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jego zawieszenia lub wycofania z obrotu, jeśli zajdzie taka potrzeba.

W komunikacie Agencji Żywności i Leków (FDA) z dnia 16 grudnia 2024 r. dotyczącym zdarzeń niepożądanych zgłoszonych u psów leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym Libreli (bedinvetmab) poinformowano o zakończeniu oceny zgłoszonych zdarzeń niepożądanych u psów w różnym wieku, które były leczone tym produktem. Zidentyfikowane i przeanalizowane zdarzenia niepożądane obejmowały: *ataksję, drgawki, inne objawy neurologiczne, w tym: porażenie, leżenie, nietrzymanie moczu; polurię i polidypsję*. W niektórych przypadkach zgłoszono *śmierć (w tym eutanazję)*.

Zgodnie z art. 81 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny za produkt leczniczy weterynaryjny, dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej, jest zobowiązany do corocznego rejestrowania w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkich rezultatów i wyników procedury zarządzania sygnałami. Obejmuje to m.in. wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka oraz, w odpowiednich przypadkach, odwołanie się do odpowiedniej literatury naukowej.

Na podstawie art. 75 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 efekty procedury zarządzania sygnałami są dostępne publicznie na platformie IRIS pod adresem:
<https://iris.ema.europa.eu/signalpd/>.

Na tej platformie podmioty odpowiedzialne umieszczają sygnały dotyczące zgłoszonych zdarzeń niepożądanych, a organy regulacyjne dodają komentarze poprzedzone oceną merytoryczną. Organy regulacyjne mogą obejmować: krajowe agencje rejestrujące weterynaryjne produkty lecznicze, a także agencje pełniące rolę państw wiodących w europejskich procedurach dopuszczania do obrotu, oraz sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę w ramach centralnych procedur dopuszczenia do obrotu. W ramach opisanych w poprzedzającym akapicie działań w przypadku omawianego produktu podmiot odpowiedzialny zgłosił m.in. sygnały dotyczące objawów takich jak: *drgawki, niedowład, paraliż*, przy czym odrzucił te sygnały. Organy regulacyjne nie zgodziły się z odrzuceniem tych sygnałów i zakwalifikowały je do tzw. ścisłego monitoringu.

W przypadku sygnałów dotyczących objawów: *letarg, anoreksja, ataksja, nietrzymanie moczu* podmiot odpowiedzialny uznał, że konieczna jest aktualizacja informacji o produkcie (ulotki informacyjnej, charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego) o wymienione terminy, z czym zgodziły się organy regulacyjne.

Wszelkie zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zdarzenia niepożądane związane z weterynaryjnymi produktami leczniczymi z terenu Rzeczypospolitej Polski są analizowane, tłumaczone na język angielski i przesyłane do europejskiej bazy zgłoszeń zdarzeń niepożądanych EUDRA, zgodnie z art. 76 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Zdarzenia te są również brane pod uwagę przy ocenie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Taką też procedurę zastosowano po otrzymaniu obu ww. zgłoszeń zdarzeń niepożądanych weterynaryjnego produktu leczniczego Librela.

3. Czy Urząd planuje jakiekolwiek działania informacyjne skierowane do lekarzy weterynarii oraz właścicieli zwierząt w celu zwiększenia świadomości na temat potencjalnych ryzyk związanych z tym lekiem?

Informacje na temat możliwości wystąpienia zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego każdego takiego produktu. Dane te są zawarte w punkcie 3.6 charakterystyki, natomiast w ulotce znajdują się w punkcie 7. Wszelkie informacje o zarejestrowanych weterynaryjnych produktach leczniczych dostępne są w rejestrze produktów leczniczych pod adresem: <https://rejestrzy.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_vet_act.htm?sort=a.

Na chwilę obecną nie są planowane działania informacyjne dotyczące produktu Librela. W przypadku, gdy na podstawie zgromadzonych danych z monitorowania bezpieczeństwa dotyczącego tego produktu Europejska Agencja Leków we współpracy z Komisją Europejską zadecydują o opublikowaniu ewentualnego komunikatu dotyczącego produktu Librela, zostanie on zamieszczony na stronie URPL w zakładce „Komunikaty bezpieczeństwa” pod adresem: <https://www.gov.pl/web/urpl/komunikaty-bezpieczenstwa5>.

Niemniej jednak Urząd prowadzi kampanię dotyczącą zgłaszania zdarzeń niepożądanych weterynaryjnych produktów leczniczych skierowaną do użytkowników weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym właścicieli i opiekunów zwierząt oraz lekarzy weterynarii. Więcej informacji jest dostępnych pod linkiem: <https://www.gov.pl/web/urpl/bezpieczne-leki---bezpieczne-zwierzeta---bezpieczni-ludzie>

Z poważaniem

Sylvia Czarnowska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/