

## ZAPISNIK

### 19. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. ožujka 2015. godine

#### Prisutni članovi:

1. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec., predsjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
2. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr.pharm., glavna koordinatrica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
3. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
4. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
5. Arnes Rešić, dr. med., spec.
6. Marko Skelin, mr. pharm.
7. Jelena Leventić Bagatin, dr.med.
8. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
9. Katarina Gvozdanić, dipl.ing.med.biokem., HALMED
10. Tomislav Kremer, dr. med.
11. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
12. Ines Baotić, dr. med., spec.
13. Darko Krnić, dr.med., voditelj Odsjeka za farmakovigilanciju i racionalnu farmakoterapiju, HALMED
14. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.
15. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med.
16. Marko Barešić, dr.med., spec.
17. Katarina Vučić, dr.med, univ. mag. med. HALMED
18. Sandra Ljubičić, dr. med.
19. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
20. prof. dr. sc. Vera Vlahović Palčevski, dr. med., spec.
21. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
22. dr. sc. Irena Tabain, dr. med. spec.
23. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
24. Daniel Ferlin, dr.med., spec.
25. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.

#### Ostali prisutni:

1. dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
2. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
3. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED
4. Sandra Dujmović, HALMED
5. Petar Mas, dr. med., HALMED
6. Vanja Lovretić, dr. med. , HALMED
7. Marina Lesičar, mag. pharm., HALMED

8. Barbara Dolinić, mag. pharm. HALMED
9. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova raspravlja o važnim pitanjima vezanima uz sigurnost primjene lijekova. Jedna od značajnih uloga Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova jest savjetovanje delegata HALMED-a u Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) o sigurnosnim pitanjima koja se raspravljaju na sjednicama PRAC-a. Također, na sjednicama Povjerenstva posvećuje se pozornost implementaciji regulatornih odluka donesenih na europskoj razini u kliničku praksu u Republici Hrvatskoj čime se osigurava i što bolja učinkovitost mjera minimizacije rizika. Cjelokupnim svojim radom Povjerenstvo doprinosi sigurnosti primjene lijekova na dobrobit svih pacijenata.

#### **1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

#### **2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Iskazan je sukob interesa pojedinih članova Povjerenstva za jednu točku dnevnog reda stoga navedeni članovi nisu prisustvovali toj točki dnevnog reda.

#### **3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 18. sjednice Povjerenstva.

### **4. Ocjena signala**

#### **4.1. denosumab (ATK: M05BX04)**

PRAC je započeo ocjenu signala za denosumab.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen.

#### **4.2. bisfosfonati/denosumab (ATK: M05BA/ M05BX04)**

PRAC je započeo ocjenu signala za bisfosfonate/denosumab.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen.

#### 4.3. teriparatid (ATK: H05AA02)

PRAC je započeo ocjenu signala za teriparatid.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen.

#### 4.4. aliskiren (ATK: C09XA02)

PRAC je započeo ocjenu signala za aliskiren.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen.

#### 4.5. olanzapin (ATK: N05AH03)

PRAC je započeo ocjenu signala za olanzapin.

Više informacija o postupku može pronaći pod sljedećom poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen.