

ZAPISNIK

599. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 1. listopada 2025. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marko Valković, mr. pharm.
2. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
3. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
4. Goran Balagović, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 598. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a

4.1. Djelatna tvar: linagliptin, metformin

ATK: A10BD11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima. Ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja omjer koristi i rizika primjene lijeka ocjenjuje se pozitivnim te se predlaže davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin

ATK: A10BK01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

4.3. Djelatna tvar: benzoil

ATK: D10AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.4. Djelatna tvar: ruksolitinib

ATK: L01EJ01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.5. Djelatna tvar: tapentadol

ATK: N02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a

5.1. Naziv lijeka: **Zeoks 360 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: deferasiroks

ATK: V03AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu obnove odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

6.1. Djelatna tvar: deukravacitinib

ATK: L04AA

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja i komentari ocjenitelja te se upućuju CHMP povjerenstvu EMA-e.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.