

ZAPISNIK
634. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. lipnja 2026. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
7. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Morana Pavičić, mr. pharm., univ. spec. pharm.
10. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Maja Radiković, mag.pharm., univ.spec.pharm., spec.
3. Franka Šušković Željko, mag. biotech. in med.
4. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
5. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 633. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: abirateron

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

4.2. Djelatna tvar: kladribin

ATK: L04AA40

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

4.3. Djelatna tvar: kladribin

ATK: L04AA40

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

4.4. Djelatna tvar: kladribin

ATK: L04AA40

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku 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.

4.5. Djelatna tvar: ugljik, helij

ATK: V03AN

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan

ATK: C09DX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: amfotericin

ATK: J02AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. 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, uz dodatna pitanja.

4.9. Djelatna tvar: riocigvat
ATK: C02KX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.10. Djelatna tvar: trametinib
ATK: L01EE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.11. Djelatna tvar: bromfenak
ATK: S01BC11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva (Nastavno na 590. i 625. sjednicu Povjerenstva za lijekove):

4.12. Djelatna tvar: paklitaksel
ATK: L01CD01

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

5.1. Naziv lijeka:

Pyzypi 200 mg filmom obložene tablete

Pyzypi 400 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: pazopanibklorid

ATK: L01EX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ostaje pozitivan.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

5.2. Naziv lijeka:

Letybo 50 jedinica prašak za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium botulinum tip A (900 kDa)

ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ostaje pozitivan.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

5.3. Naziv lijeka:

Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XG01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Omjer koristi i rizika primjene lijeka ostaje pozitivan.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.