

ZAPISNIK

593. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
4. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
10. Marija Čutura

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Dalibor Šućura

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 592. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
4.1. Djelatna tvar: lizdeksamfetamindimesilat
ATK: N06BA12
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
5.1. Djelatna tvar: palbociklib
ATK: L01EF01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. 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.

5.3. Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid, benzidaminklorid

ATK: R02AX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: butamiracitrat

ATK: R05DB13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: Liglinra 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: linagliptin

ATK: A10BH05

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.

6.2. Naziv lijeka: Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: kabazitaksel

ATK: L01CD04

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.

6.3. Naziv lijeka: Atixarso 60 mg filmom obložene tablete

Atixarso 90 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

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.

6.4. Naziv lijeka: Dupro plus 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid

ATK: G04CA52

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.

6.5. Naziv lijeka: Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sorafenibtosilat

ATK: L01XE05

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.

7. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 stručni upit podnositelja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke Agencije.