

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/٠٤

* - الموافقة علي استقبال مستحضرات جديدة مرجعية محتوية على مادة Doxophylline ويتم متابعة ادارة الیقظة الصيدلانية لهذه المستحضرات طبقاً للقواعد ويتم تطبيق القرار من تاريخ ٢٠٢٤/٠٢/٠١ .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١١

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Cefpirome في صورة Injection وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/١٣

- الموافقة على استقبال التركيبة المرجعية المحتوية علي (Sodium azulene sulfonate hydrate + Cetylpyridinium Chloride) في صورة Buccal spray وذلك من بداية شهر مارس ٢٠٢٤ طبقاً للقواعد استناداً على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤ / ٠١ / ١٧.

- ملحوظة :-

- تم عرض المستحضر على اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض الانف والأذن والحنجرة بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/١٧ والتي أوصت : بالموافقة على المستحضر حيث أنه يستخدم كملطف في حالات التهاب الغشاء المخاطي Mucositis لمرضى السرطان نتيجة لمضاعفات ما بعد جلسات الإشعاعي بالإضافة إلى عدم توافر البدائل كما ان التركيبة متداولة في بلد مرجعي اليابان.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٢/٢٠٢٤

* - يتم قصر استخدام جميع المستحضرات المحتوية علي Oxytocin والمتداولة محليًا على المستشفيات فقط مع تطبيق القواعد وتمنح المستحضرات مهلة ٣ أشهر فقط من تاريخ اللجنة لتطبيق القرار استنادًا على قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض على اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٢/٠١/٢٠٢٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على إلتماس الشركة وقصر استخدام مادة الـ Oxytocin على المستشفيات فقط لأنه يحتاج إلى إشراف طبي أثناء تعاطى الدواء لأنه له آثار جانبية ومن الممكن أن يؤثر على نبض الجنين وذلك طبقا للمرجع العلمي . BNF 85 & MHRA

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٣/٠٧

- يتم الالتزام بالتركيزات المرجعية عند إستقبال طلبات تسجيل مستحضرات جديدة تحتوي علي Nordazepam إستناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦.

- ملحوظة :-

- تم عرض مستحضر يحتوي علي Nordazepam 15 mg في صورة أقراص علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٢/٢٦ والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيز المقدم هو التركيز الأعلى من المادة الفعالة المسموح به في اليوم طبقاً لما ورد في نشرة المستحضر الأصيل بدولة فرنسا مما قد يؤدي من زيادة الآثار الجانبية لمجموعة Benzodiazepines المنتمي إليها المستحضر وهي Respiratory depression, Seizures, Confusion in the morning, Personality changes وأن التركيز المعتاد المستخدم في حالات الـ Anxiety هو 5 mg or 10 mg بالإضافة إلى أن أسباب سحب المستحضر الأصيل من فرنسا غير معروفة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٣/٢٠٢٤

- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي علي 0.05% Clobetasol Propionate في صورة Ophthalmic Preparations ويتم التطبيق بداية من ٠١/٠٤/٢٠٢٤.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٠٤

- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي التركيبة (Clarithromycin 250 mg + Omeprazole 20 mg + Tinidazole 500 mg) في صورة Oral dosage form وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك استنادًا لقرارات اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٣/٠٩/١٤، و٢٠٢٤/٠٣/٢٥ وقرار لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٣/١١/٠٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٣/٩/١٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية:
١. تركيز الـ Clarithromycin المقدم يقع تحت النطاق العلاجي في علاج الـ H. pylori وأن التركيز العلاجي هو 500mg مرتين في اليوم مما يؤدي إلى مقاومة المضادات الحيوية.
٢. الجرعة المقدمة من الشركة تستخدم لمدة ١٠ أيام وأن الجرعة العلاجية يجب ألا تقل عن ١٤ يوم.

- وتم عرض الالتماس المقدم علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤ /٠٣/٢٥ والتي أوصت: بعد الاطلاع على الدراسات المقدمة من الشركة، قررت اللجنة بعدم الموافقة على الالتماس المقدم من الشركة للأسباب الآتية:

١. طبقاً للإرشادات العالمية الخاصة بعلاج Helicobacter pylori

- World Gastroenterology Organization Global Guidelines 2021
- ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of Helicobacter pylori in Children and Adolescents

تركيز الـ Clarithromycin الفعال في علاج H pylori هو 500 mg وبالتالي استخدام تركيز 250 mg سيتسبب في زيادة الـ Resistance للمضادات الحيوية في علاج H. Pylori في مصر ، بالإضافة الى أن تركيز الـ Clarithromycin 250 mg يكون فعال في الأطفال التي تتراوح أوزانهم من ١٥ كجم إلى ٢٤ كجم.
٢. الشكل الصيدلي المقدم enteric coated tablet لا يلائم الأطفال بهذا الوزن ، بالإضافة الى أن جرعة مادة tinidazole 500 mg غير مناسب للإستخدام للأطفال حيث أن الجرعة اليومية القصوى لهذه المادة للأطفال 480mg (20mg / kg/ day)
٣. الدراسات المقدمة من الشركة الخاصة بفاعلية تركيز 250 mg لعلاج الـ H. pylori غير حديثة بالإضافة إلى أن الدراسات المقدمة لا تتعلق بفاعلية مادة clarithromycin 250 mg بنفس التركيبة المقدمة.

- تم العرض علي لجنة اليقظة بجلستها في ٢٠٢٣/١١/٠٩ والتي قررت:
أولاً: بخصوص التركيبة Clarithromycin + Omeprazole+ Tinidazole بالرغم انها غير مرجعية الا انها مدرجة بالمراجع العلمية وموجودة بالسوق المصري ولا توجد معلومات تؤثر بالسلب علي ميزان المنافع والمخاطر.
ثانياً: تركيز الـ Clarithromycin الفعال في علاج Hpylori هو 500 mg طبقاً لـ Guidelines
World Gastroenterology Organization Global Guidelines وبالتالي استخدام تركيز 250 mg سيتسبب في زيادة الـ Resistance للمضادات الحيوية مع التاكيد علي التحذيرات الموجودة بالنشرة.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٠٩

- عدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Tofogliflozin بتركيزات غير مرجعية وحذفها من صناديق المائل والغائها من قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وعدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي Tofogliflozin بتركيزات غير مرجعية وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٢٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/٢٩ والتي أوصت : بعدم الموافقة علي المستحضر للأسباب الآتية :
- ١- لعدم وجود مرجعية لجرعة ١٠ مجم المقدمة.
 - ٢- لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات عالمية تفيد فاعلية التركيز المقدم.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٣/٠٥/٢٠٢٤

- عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وإلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية على التركيبة (Sodium phenylbutyrate + Ursodoxicoltaurine) وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمرض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٦/٠٢/٢٠٢٤ ولجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٠٢/٠٥/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمرض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٦/٠٢/٢٠٢٤ والتي رأت بأن مرض ALS هو مرض نادر وعلى الرغم من تسجيلها في الـ FDA & Canada فإن التركيبة المقدمة لم تثبت فاعليتها في علاج هذا المرض حتى الآن في دول الإتحاد الأوروبي طبقاً للتقارير الواردة من الهيئة الصحية EMA في ٢٣/٠٦/٢٠٢٣ و ١٣/١٠/٢٠٢٣ والتي لم تأتي في صالح المستحضر كآتي: After re-examining its initial opinion, the European Medicines Agency has confirmed its recommendation to refuse marketing authorization for the medicine Albrioz. The medicine was intended for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis ولا يوجد بدائل لمثل هذه التركيبة في علاج هذا المرض في السوق المصري.

- تم العرض علي لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٠٢/٠٥/٢٠٢٤ وأوصت اللجنة برفض المستحضر للأسباب التالية :

١- تم رفض المستحضر من قبل موقع الوكالة الأوروبية EMA.

٢- تم سحب المستحضر من قبل الشركة بكندا وأمريكا حيث أن نتيجة الدراسات والتجارب الكليينكية لم تكن في صالح المستحضر حسب ما تم نشره على موقع الشركة الرسمي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/١٠

- الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة محتوية على مادة Clobetasol بشرط أن تكون بالتركيزات والأشكال الصيدلانية المرجعية ويتم تطبيق القرار بداية من ٢٠٢٤/٠٧/٠١ وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض الجلدية والتناسلية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ والتي رأت نظراً لعدم توافر الكثير من البدائل واحتياج السوق المصري توصي اللجنة بالغاء قرارها السابق في ٢٠٠٩/٠٨/٣٠ والموافقة على تسجيل مادة الـ Clobetasol بالتركيزات والأشكال الصيدلانية المرجعية.

- حيث أن مادة الـ clobetasol تنتمي الى مجموعة Very Potent Corticosteroids والتي تستخدم في حالات التهابات الجلد الشديدة المقاومة لباقي مجموعة الـ Corticosteroids (Less Potent) وذلك طبقاً للمرجع العلمي BNF 85

Short-term treatment only of severe resistant inflammatory skin disorders such as recalcitrant eczemas un responsive to less potent corticosteroids | Psoriasis.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٧/٠٦/٢٠٢٤

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة بالتركيبة (Pramipexole 0.6 mg (as Dihydrochloride monohydrate) & Rasagiline 0.75mg (as Mesylate)) وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤ والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن التركيبة المقدمة مازالت تحت الدراسات الإكلينيكية وأن ال Pharmacodynamics & Pharmacokinetics للتركيبة مجمعّة معاً غير معروفة.
- الموافقة علي التوصية المقدمة من اللجنة العلمية المتخصصة المجمعّة لأمراض الصدر بجلستها في ٢٠/٠٥/٢٠٢٤ بقصر تداول المستحضرات المسجلة المحتوية علي Aminophylline في الشكل الصيدلي حقن على المستشفيات فقط.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٠٤

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Loteprednol etabonate + Moxifloxacin بالشكل الصيدلي Eye Drops ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩ والتي أوصت : برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات علمية لها High impact factor في مجال العيون تفيد فاعلية وأمان التركيبة المقدمة.
- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة Azithromycin dihydrate + Loteprednol etabonate بالشكل الصيدلي Ophthalmic Suspension ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٩ والتي أوصت : برفض تسجيل المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة منشورة في مجلات علمية لها High impact factor في مجال العيون تثبت أمان وفاعلية التركيبة المقدمة.
- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Flibanserin 50 mg بالشكل الصيدلي Film coated tablets ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٩.
- ملحوظة :-
- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المموعة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٩ والتي أوصت: برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة معتمدة بالهيئات العالمية تفيد فاعلية تركيز ال ٥٠ مجم طبقاً لطلب اللجنة بجلستها في ٢٠٢٤/٠١/٢٢.

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tadalafil بالشكل الصيدلي Nasal spray ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٦.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٦ والتي أوصت: برفض تسجيل المستحضر من الناحية العلمية لعدم استيفاء الشركة متطلبات اللجنة بجلستها في ٢٠٢٤/٠٣/١٤ بعدم تقديم دراسات علمية حديثة تمت علي عدد كبير من المرضى ومنشورة في مجلات علمية معتمدة تثبت أمان وفعالية مادة الـ Tadalafil في الشكل الصيدلي Nasal spray لعلاج :

Benign Prostatic hyperplasia
Erectile Dysfunction

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Tiadenol بالشكل الصيدلي Tablet ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٢.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/٠٢ والتي أوصت: برفض المستحضر لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة ومعتمدة تفيد فاعلية ومأمونية المادة الفعالة للغرض العلاجي المقدم من الشركة.

- الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوي على تركيبة الـ (Combo Pack) التالية:
Sulbactam 1gm Powder for Solution for I.V Infusion
Durlobactam 0.5gm Powder for Solution for I.V Infusion
Durlobactam 0.5gm Powder for Solution for I.V Infusion
وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ ويتم الإستقبال من بداية شهر ٢٠٢٤/٠٨ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الصدر بجلستها في ٢٠٢٤/٠٥/٢٠ والتي أوصت بالآتي :

الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك للحاجة له حيث أنه يستخدم في حالات :

hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia.

- الموافقة على إستقبال مستحضرات جديدة مرجعية تحتوى على مادة Mifepristone وذلك استنادًا لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٥/٢٠٢٤ مع الالتزام بالإشتراطات الواردة بقرار اللجنة العلمية ويتم الإستقبال من بداية شهر ٠٨/٢٠٢٤ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمععة لأمراض النساء والتوليد بجلستها في ٢٩/٠٥/٢٠٢٤ والتي أوصت بالآتي: الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية حيث أن مادة الـ Mifepristone تستخدم Anti-progesterone والتي لها Mechanism of action مختلفة عن البدائل المسجلة في السوق المصري ، وهي فعالة في حالات الحمل developing intra-uterine pregnancy التي تتطلب إجهاض عندما يكون هناك خطورة لإكمال الحمل على حياة الأم على أن يستخدم لهذا الغرض العلاجي فقط. والجدير بالذكر أنه هذه المادة تستخدم مع مادة Misoprostol والتي تعمل كمحفز للولادة (Induction of labour) وذلك طبقا للبروتوكولات العلاجية المعتمدة بالهيئات الصحية العالمية. بناء عليه ، توصي اللجنة بأن يقتصر استخدام المستحضرات المحتوية على Mifepristone تحت إشراف طبي في المستشفيات فقط بموجب تقرير طبي موقع من ٣ أطباء في المستشفى بأن المريضة تحتاج إلى إنهاء الحمل بسبب طبي وذلك منعا لإساءة الاستخدام.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٢/٠٨/٢٠٢٤

- عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على تركيبة Mosapride citrate 10 mg (as dihydrate) + Simethicone 125 mg بالشكل الصيدلي Tablets ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد كما يتم إلغاء المستحضرات المسجلة وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٢/٠٧/٢٠٢٤.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٢/٠٧/٢٠٢٤ والتي أوصت بالآتي : عدم الموافقة على المستحضر حيث أن تركيز مادة الـ mosapride المقدم 10 mg لا يقدم أي ميزة علاجية عن التركيزات المرجعية 2.5 mg & 5 mg كما أنه قد يزيد من حدوث الآثار الجانبية لمادة الـ mosapride بالإضافة إلى أن الدراسات المقدمة من الشركة على تركيز 10 mg قديمة وغير كافية لإثبات امان المستحضر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/٢٩

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Sofosbuvir 100 mg بالشكل الصيدلي Film Coated Tablets ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢ والتي أوصت بالآتي : عدم الموافقة على المستحضر حيث أن التركيز المقدم 100 mg يقع تحت النطاق العلاجي في علاج الـ HCV حيث أن الجرعة العلاجية الأولى هي 150 mg طبقاً للمراجع العلمية ، بالإضافة إلى أن الشركة لم تتقدم بملفات تثبت فاعلية وكفاءة هذا التركيز.

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة الآتية

(Benzoic acid 0.1% + Cellulase 0.3% + Disodium Hydrogen Phosphate 0.1% + Glucose Oxidase 0.1% + Glycerin 55% + Lactoferrin 0.1 % + Lactoperoxidase 0.1% + Lysozyme Hydrochloride 0.1% (as dihydrate) + Polyacrylic Acid 1% + Sorbic Acid 0.1 % + Sorbitol 40%)

بالشكل الصيدلي Buccal and Gingival Gel ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/١٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض وجراحة الأسنان بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/١٩ والتي أوصت بالآتي : برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة لسند علمي لاستخدام التركيزات المقدمة للمواد الفعالة في الغرض العلاجي المقدم ودور هذه المواد في التركيبة المقدمة طبقاً لقرار اللجنة بجلستها في ٢٠٢٤/٠٤/١٧.

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على Glycopyrrolate 0.85 mg في صورة

Oral dosage form ، ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢ والتي أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم الحاجة لظهور بدائل حديثة أكثر فاعلية وأقل في الآثار الجانبية من مادة Glycopyrrolate وقد اثبتت فاعليتها في السوق المصري مثل PPI, H2 receptors antagonist.

- * نظراً لطلب الجهة المرجعية بفرنسا من الشركات حاملة الرخص التسويقية للمستحضرات المحتوية على المادة الفعالة Minoxidil فى الشكل الصيدلى Topical dosage form بوضع Child resistant cap يتم عمل الآتى :-
- يتم إلترام المستحضرات المسجلة والتي لاتلتزم بوضع Child resistant cap والمحتوية على المادة الفعالة Minoxidil فى الشكل الصيدلى Topical dosage form بكتابة الآتى بطريقة واضحة وبارزة علي العبوات الخارجية الخاصة بالمستحضرات "يحفظ بعيداً عن الأطفال " ووضع صورة تدل علي ذلك وذلك في خلال ستة أشهر من تاريخ اللجنة.
- تمنح المستحضرات المسجلة المحتوية على المادة الفعالة Minoxidil فى الشكل الصيدلى Topical dosage form مهلة عامين من تاريخ اللجنة للإلتزام بوضع Child resistant cap وذلك في حال عدم إلترامها بذلك طبقاً للقواعد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٠٥

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Lomefloxacin في صورة Oral dosage form ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد كما يتم إلغاء المستحضرات المسجلة وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٩.

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض الكلى والمسالك البولية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٩ والتي أوصت برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك بناء علي : افادة الشركة بعدم وجود دراسات علمية حديثة تفيد أمان مادة Lomefloxacin حيث أنه قد تم سحبها من الدول المرجعية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/١٩

عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Josamycin (as propionate) بتركيز 125 mg/5 ml في صورة Oral dosage form ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ والتي أوصت برفض المستحضر من الناحية العلمية حيث ان الشكل الصيدلي غير مناسب للاستخدام في الفئة العمرية للاطفال الرضع حديثي الولادة وناقصي النمو (تتراوح أوزانهم من ٢-٣ كجم) وغير مناسب للاستخدامات المقدمة من الشركة حيث انه يتم استخدام الحقن في هذه الفئة العمرية لعلاج حالات العدوي الشديدة .

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Ezogabine (Retigabine) ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد كما يتم إلغاء المستحضرات المسجلة وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/٢١ .

- ملحوظة :-

- تم العرض علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض النفسية والعصبية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/٢١ والتي أوصت بعدم الموافقة على المستحضر من الناحية العلمية وذلك بسبب الأعراض الجانبية الخطيرة لهذه المادة طبقاً لما ورد في الهيئات الصحية العالمية المعتمدة (FDA & EMA) مثل : risk of retinal abnormalities, potential vision loss, and skin discoloration with anti-seizure drug بالإضافة إلى أنه تم سحبه من الهيئات الصحية FDA & EMA .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/١٠

تحديث قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٣ ليصبح : الموافقة على تسجيل جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form بصورة منفردة بتركيز اعلى من 4000 IU/Day كمستحضرات صيدلانية بشرية ، وذلك استنادًا لما ورد بمرجع Health Canada.

- ملحوظة :-

- قررت اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠٢٢/٠٢/٠٣ : الموافقة على تسجيل جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form بصورة منفردة بتركيز اعلى من 2500 IU ، وكذلك جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form والتي تستخدم للاطفال، بالإضافة إلى جميع المستحضرات المحتوية على Vitamin D في صورة حقن كمستحضرات صيدلانية بشرية على أن تعتبر المستحضرات المحتوية على Vitamin D (Cholecalciferol, Ergocalciferol) in Oral dosage form بصورة منفردة بتركيز حتى 2500 IU مكمل غذائي ذو شكل صيدلي.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/١٧

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Pirfenidone في صورة Topical dosage form ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجرعة العامة بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/٢٦ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للجرعة العامة بجلستها في ٢٠٢٤/٠٨/٢٦ أوصت :
برفض المستحضر من الناحية العلمية :

- لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة معتمدة لهذا الشكل الصيدلي ودواعي الاستخدام المقدمة من الشركة.
- يوجد بدائل في السوق المصري تستخدم في نفس الغرض العلاجي المقدم من الشركة.

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة بها اي تركيبة تحتوي على هاتين المادتين معاً (Bempedoic acid + Statins) ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٠٧ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع للأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٠٧ أوصت :
برفض المستحضر من الناحية العلمية لعدم تقديم الشركة دراسات علمية حديثة (Pharmacokinetics & Pharmacodynamic) لهذه المواد مجتمعة بالتركيزات المقدمة عند استخدامها معاً في قرص واحد للغرض العلاجي المقدم من الشركة.
وتري اللجنة أنه من الصعب الجمع بين مادتي Atorvastatin & Bempedoic acid في قرص واحد لأن الجرعة يجب ضبطها لحالة كل مريض حيث أنه مذكور في الـ MHRA

-Bempedoic acid increases plasma concentrations of statins
-Potential risk of myopathy Bempedoic acid with concomitant use of statins.
-All patients receiving Bempedoic acid in addition to a statin should be advised of the potential increased risk of myopathy and told to report promptly any unexplained muscle pain, tenderness, or weakness. If such symptoms occur while a patient is receiving treatment with Bempedoic acid and a statin, a lower maximum dose of the same statin or an alternative statin, or discontinuation of Bempedoic acid and initiation of an alternative lipid-lowering therapy should be considered under close monitoring of lipid levels and adverse reactions.

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على المادة Prednisolone (as Sodium Metasulfobenzoate) في صورة Oral solution ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ .
- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الاطفال بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٠٣ أوصت :
برفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك للأسباب الآتية :

أ- لعدم تقديم الشركة دراسات علمية معتمدة حديثة تفيد ثبات مادة Prednisolone (as Sodium Metasulfobenzoate) في الشكل الصيدلي Oral Solution بناء علي طلب اللجنة العلمية بجلستها في ٢٠٢٤/٧/١٦ حيث أن الدراسة الوحيدة المقدمة من الشركة هي دراسة براءة اختراع وليست دراسة حديثة منشورة عام ٢٠١١ قبل تاريخ ايقافه بفرنسا في ٢٠٢١/٠٦/٢٨ .

ب- وبناءً علي قرار لجنة الجودة علي مادة Prednisolone (as Sodium Metasulfobenzoate) في الشكل الصيدلي Oral Solution بجلستها في ٢٠٢٢/٠٤/٢٠ والذي ينص علي : أن استخدام المادة الفعالة Prednisolone في صورة الملح sodium metasulfobenzoate في الشكل الصيدلي Oral Solution ليس مناسباً وذلك حيث أنه يكون عرضه لـ hydrolysis مما قد يؤدي إلى عدم ثبات المستحضر النهائي وارتفاع نسبة الشوائب به.

* عدم الموافقة علي تسجيل أي مستحضرات بيطرية تحتوي علي مادة Pregabalin إستناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٣٠ .
- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة للأدوية البيطرية وإضافات الأعلاف بجلستها في ٢٠٢٤/٠٩/٣٠ : ارتأت عدم الموافقة علي تسجيل هذا المستحضر لإحتوائه علي مادة بريجابالين وتوصي اللجنة عدم تسجيل أي مستحضرات تحتوي علي هذه المادة لتجنب تداوله وسوء استخدامه بطريقة غير قانونية لأغراض غير طبية للحيوان واستخدامه للإنسان بشكل غير آمن مما يهدد صحته النفسية والبدنية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٤/١٠/٢٠٢٤

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة :

-Amlodipine + Azilsartan + Chlorthalidone

ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ،
وذلك استناداً علي قرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها ٢٠٢٤/١٠/٠٧.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة لأمراض القلب والاعوية الدموية بجلستها ٢٠٢٤/١٠/٠٧ أوصت :
برفض المستحضر من الناحية العلمية :

١- لعدم تقديم الشركة الدراسات المطلوبة من قبل اللجنة العلمية المتخصصة المجمعـة للقلب بجلستها في
٢٠٢٤/٠٦/٠٢ (Pharmacokinetics & Pharmacodynamic) لهذه المواد مجتمعة بالتركيزات المقدمة عند
استخدامها معاً في قرص واحد للغرض العلاجي المقدم من الشركة.

٢- طبقاً للمستحضرات المرجعية فإن تركيز مادة Azilsartan مع Amlodipine يختلف عن تركيزها مع مادة
Chlorthalidone كالآتي :

Azilsartan 20 mg + Amlodipine 2.5 mg tablets

Azilsartan 20 mg + Amlodipine 5 mg tablets

Azilsartan Medoxomil 40 mg + Chlorthalidone 12.5 mg tablets

Azilsartan Medoxomil 40 mg + Chlorthalidone 25 mg tablets

والجرعة في كلا التركيبتين قرص واحد يوميا وبالتالي لا يمكن ضبط الجرعة للثلاث مواد المقدمة معا في قرص واحد.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٠٧

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي Glycopyrrolate 1.7 mg في صورة oral dosage forms وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد وعدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Glycopyrrolate بالأشكال الصيدلانية والتركيزات غير المرجعية والتي تم رفضها من اللجان العلمية المتخصصة المجمع ، وذلك استناداً لقراري اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢ ، ٢٠٢٤/١٠/٢٨ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/٢٢ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم الحاجة لظهور بدائل حديثة أكثر فاعلية وأقل في الآثار الجانبية من مادة Glycopyrrolate وقد اثبتت فاعليتها في السوق المصري مثل PPI, H₂ receptors antagonist .

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك لعدم الحاجة لظهور بدائل حديثة أكثر فاعلية وأقل في الآثار الجانبية من مادة Glycopyrrolate وقد اثبتت فاعليتها في السوق المصري مثل PPI, H₂ receptors antagonist .

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على التركيبة :

Tilbroquinol 200 mg + Tilquinol 50 mg + Tilquinol Lauryl Sulphate 50 mg في صورة oral dosage forms ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨ ورد مركز اليقظة الصيدلانية المصري بتاريخ ٢٠٢٤/٠٩/١٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨ أوصت : بعدم الموافقة على المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١. الآثار الجانبية الخطيرة لمادة الـ Tilbroquinol طبقاً لما ورد في المراجع العلمية DrugBank.com, Martindale & France

According to DrugBank.com :Tilbroquinol was approved in France, Morocco, and Saudi Arabia but it has been withdrawn in France and Saudi Arabia markets mainly due to its hepatotoxicity risk outweighing the drug benefit.

According to Martindale :Tilbroquinol: A report of neurotoxicity, considered to be subacute myelo-opticneuropathy, in a patient who had taken tilbroqirinol with tiliquinol for 4 years. Hepatotoxicity has also been reported with this combination.

According to Vidal :This medicine has long been used to treat mild acute diarrhoea, but the discovery of a risk of hepatitis or nerve damage due to this medicine has led the Medicines Agency to reserve its use for the sole treatment of amoebiasis.

٢. الشركة لم تتقدم بملفات علمية تثبت فاعلية وأمان التركيبة.

٣. يوجد بدائل أخرى أقل في الآثار الجانبية وأكثر أماناً في السوق المصري تستخدم في علاج amoebiasis مثل الـ

Metronidazoles

٤. هذه التركيبة غير متداولة في السوق المصري منذ فترة طويلة.

– أفاد مركز اليقظة الصيدلانية المصري عن طريق الإيميل في ٢٠٢٤/٠٩/١٢ بالآتي :

– الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية قامت بإجراء البحث والدراسة عن الموضوع وبناء على نتيجة البحث والدراسة فلا يمكن الحكم على مأمونية التركيبة المستعمل عنها بهذا التركيز والشكل الصيدلي حيث انها غير مسجلة في أي من الدول المرجعية.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٢١

* عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي التركيبة Levofloxacin + Loteprednol etabonate في صورة Eye Drops وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٣٠.

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض وجراحة العيون والشبكية بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٣٠ أوصت :
رفض المستحضر من الناحية العلمية وذلك :

- لعدم تقديم الشركة دراسات معتمدة منشورة في مجلات علمية لها high impact factor تفيد Pharmacokinetics and dynamics وفاعلية وأمان التركيبة المقدمة
- وجود بدائل في السوق المصري تؤدي نفس الغرض العلاجي.

* التأكيد علي قرار اللجنة الفنية بجلستها في ٢٠١٢/٠٩/٢٠ والخاص بالمستحضرات المحتوية علي Cyproheptadine مع عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي علي Cyproheptadine كفاتح للشهية بأي من الأشكال الصيدلانية ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد نظراً لأن ميزان المنافع للمخاطر ليس في صالح المستحضر بدواعي الإستعمال المقدمة كفاتح للشهية إستناداً لقرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٠٦ .

- ملحوظة :-

- قررت لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/١١/٠٦ الاتي : مادة Cyproheptadine مسجلة ومتداولة في

عدد من البلاد المرجعية للاستخدام كمضاد للحساسية أما عن استخدامه كفاتح للشهية ترى اللجنة التالي:

١- تبين أن مادة الـ Cyproheptadine مسجلة كفاتح للشهية في صورة تركيبات مع أحماض أمينية منها Arginine في دولة أسبانيا فقط وتم سحب المستحضرات المحتوية على هذه المادة من أستراليا ونيوزلاندا والبرتغال منذ عام ١٩٩٤ في هذا الاستخدام وغير معروف اسباب السحب.

٢- تم التحذير من استخدام المادة كفاتح للشهية Off label use في السوق الأمريكي FDA في مقال بتاريخ ٢٠٢٣/٠٤/٢٨ نظراً لآثاره العكسية.

٣- المستحضر له العديد من الآثار الجانبية على الجهاز العصبي مثل Sedation & Drowsiness بالإضافة إلى

الآثار الجانبية الأخرى طبقا لنشرة المستحضر المرجعي المسجل كفاتح للشهية

Leukopenia, neutropenia, agranulocytosis, thrombocytopenia, hemolytic anemia, palpitation, tachycardia, extrasystoles, Alteration of liver function (increased transaminases), Liver failure, Jaundice, cholestatic and/or cytolytic hepatitis....

And Overdose of some antihistamines in children can cause hallucinations, CNS depression, seizures, respiratory and cardiac arrest, and even death.

وجاء بالنشرة (لا يستخدم أكثر من ٨ أسابيع) وبالتالي عند الاستخدام كفاتح للشهية ستكون مدة الاستخدام أكثر من

استخدامه كمضاد للحساسية وبالتالي ستكون الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه أكثر خطورة.

لم تقم الشركة بأي دراسات اكلينيكية لاثبات فاعلية المستحضر في داعي الاستخدام فاتح الشهية ولكن تم الاستناد فقط

على دراسات منشورة بالفعل ولكنها غير كافية لاثبات فاعلية ومأمونية المستحضر في هذا الاستخدام والتي كان من

ضمن نتائجها أن الوزن بعد وقف الاستخدام يعود لمعدل ما قبل استخدام المستحضر.

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٥

* - عدم الموافقة على استقبال مستحضرات جديدة وعدم الموافقة علي إستكمال إجراءات تسجيل المستحضرات تحت التسجيل التي تحتوي علي Obeticholic acid وإلغائها وحذفها من صناديق المائل ومن قاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك إستناداً لقراري لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠، وقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨.

- ملحوظة :-

- قررت لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ الآتي :توصي اللجنة باتباع قرار الـ EMA بإلغاء الرخصة التسويقية للمستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Obeticholic Acid وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر.

- تم عرض المستحضر علي اللجنة العلمية المتخصصة المجمعدة لأمراض الجهاز الهضمي والكبد بجلستها في ٢٠٢٤/١٠/٢٨ والتي أوصت : على الرغم من مرجعية مادة الـ Obeticholic Acid في العديد من الهيئات الصحية العالمية والدول المرجعية مثل الـ Canada, TGA, FDA ولكن طبقاً للتقارير المنشورة في الهيئة الصحية EMA فقد تم سحب الرخصة التسويقية للمستحضرات المحتوية على مادة OBETICHOLIC ACID لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر حيث الدراسات لم تؤكد الفائدة العلاجية للمستحضر الأصيل في علاج Primary biliary cholangitis كما ترى اللجنة بأنه قد يساء استخدام المستحضرات التي تحتوي على مادة الـ Obeticholic Acid وذلك في علاج الـ nonalcoholic steatohepatitis وهذا الاستخدام غير مصرح به عالمياً. بالإضافة إلى الأعراض الجانبية الخطيرة لمادة Obeticholic acid طبقاً لما ورد بنشرة المستحضر المرجعي بـ FDA والتي تتضمن الآتي :

Hepatic decompensation and failure in PBC patients with cirrhosis

• Hepatic failure, sometimes fatal or resulting in liver transplant, has been reported with OCALIVA treatment in primary biliary cholangitis (PBC) patients with decompensated cirrhosis

وبناء عليه ، توصي اللجنة بتأييد قرار لجنة اليقظة الدوائية بجلستها في ٢٠٢٤/٠٧/١٠ باتباع قرار الـ EMA بإلغاء الرخصة التسويقية للمستحضرات التي تحتوي على المادة الفعالة Obeticholic Acid وذلك لأن ميزان المنافع والمخاطر ليس في صالح المستحضر .

قرارات اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/١٩

* - عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي المادة Zucapsaicin وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، ويتم إلغاء المستحضرات المسجلة وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية مع تطبيق القواعد وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/١٢ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الروماتيزم والتأهيل وجراحة العظام بجلستها في ٢٠٢٤/٠٦/١٢ أوصت : برفض المستحضر وذلك للأسباب الآتية :

١- عدم تقديم دراسات كافية تثبت فاعلية التركيبة المقدمة .

٢- عدم مرجعية مادة الـ Zucapsaicin .

٣- بالإضافة إلى وجود بدائل في السوق المصري تستخدم لنفس الغرض العلاجي اثبتت فاعليتها .

٤- الآثار الجانبية المذكورة للمستحضر مثل الـ Cough , Headache وذلك طبقاً للملف العلمي المقدم من الشركة.

* - عدم الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة ويتم إلغاء المستحضرات تحت التسجيل المحتوية علي التركيبات المحتوية على:

1-Dapagliflozin 10 mg (as propanediol monohydrate) + Metformin Hydrochloride 1000 mg + Sitagliptin 50 mg (as phosphate monohydrate)

2- Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Metformin Hydrochloride 1000 mg + Sitagliptin 50mg (as phosphate monohydrate)

3- Dapagliflozin 5 mg (as propanediol monohydrate) + Metformin Hydrochloride 1000 mg + Sitagliptin 100 mg (as phosphate monohydrate)

وحذفها من صناديق المائل وقاعدة بيانات هيئة الدواء المصرية طبقاً للقواعد ، وذلك استناداً لقرار اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤ .

- ملحوظة :-

- اللجنة العلمية المتخصصة المجمع لأمرض الغدد الصماء والميتابوليزم بجلستها في ٢٠٢٤/١٢/٠٤ أوصت :

اختلاف التركيزات للمستحضرات المقدمة عن المستحضر المرجعي 100 mg + Sitagliptin 100 mg Dapagliflozin

(mg) قد يسبب ممارسات خاطئة في حال استخدامها في جرعات غير علاجية sub-therapeutic حيث أن الجرعة اليومية الفعالة لمادة الـ Dapagliflozin هي ١٠ مجم والجرعة اليومية الفعالة لمادة Sitagliptin هي ١٠٠ مجم وبالتالي وجود جرعات أقل من هذه الجرعات العلاجية الفعالة قد يثير التباسا عند الأطباء ويسبب اساءة استخدام وعدم اعطاء الجرعة بصورة صحيحة وبناء عليه توصي اللجنة برفض التركيبة المقدمة Dapagliflozin + Sitagliptin + Metformin بتركيزات ١٠/١٠٠٠/٥٠ مجم ، ٥٠/١٠٠٠/٥٠ مجم ، ١٠٠/١٠٠٠/٥٠ مجم .

* - الموافقة علي إستقبال مستحضرات جديدة تحتوي على مادة Imeglimin ويتم إلغاء قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ٢٨/٠٢/٢٠١٩ ، ويتم تطبيق القرار من تاريخ ٠١/٠١/٢٠٢٥ .

* - الموافقة على التوصية المقدمة بشأن توحيد القرارات الخاصة بمصادر المادة الخام الفعالة وذلك للمستحضرات التي (Under-license) يتم تصنيعها محليا بترخيص من شركة أجنبية على أن تكون التوصية كالتالي :

١- الإلتزام بمصادر المادة الخام الفعالة للمستحضر في بلد المنشأ.

٢- في حال اختلاف مصادر المادة الخام الفعالة المستخدمة في تصنيع المستحضر محليا عن مصادر المادة الخام الفعالة للمستحضر في بلد المنشأ تلتزم الشركة بالتوجه لتقديم ملف الجودة الخاص بالمستحضر (S&P Part) للتقييم والإعتماد وذلك خلال مهلة زمنية قدرها ثمانية عشر شهرا من تاريخ اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بجلستها في ١٩/١٢/٢٠٢٤ .