

## **ZAPISNIK**

### **603. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Lara Miletić, mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
3. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. dr. sc. Ivana Šagud, dipl. kem. ing.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 602. sjednice Povjerenstva.

#### **4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

4.1. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin

ATK: C10BA05

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.

#### **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

4.2. Djelatna tvar: esomeprazol

ATK: A02BC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a****5.1. Djelatna tvar: tofacitinib**

ATK: L04AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Djelatna tvar: tolvaptan**

ATK: C03XA01

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: tolvaptan**

ATK: C03XA01

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: 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:****5.5. Djelatna tvar: sitagliptin, dapagliflozin**

ATK: A10BD29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a****6.1. Naziv lijeka:**

**Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

**Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete**

**Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete**

**Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat

ATK: C10BA05

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: **Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: ikatibantacetat

ATK: B06AC02

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: **Grazax 75 000 SQ T sublingvalni liofilizat**

Djelatna tvar: standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice

ATK: V01AA02

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. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

7.1. Djelatna tvar: ezetimib, obicetrapib

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Djelatna tvar: obicetrapib

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.3. Djelatna tvar: ruksolitinib

ATK: L01EJ01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**8. Različito**

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.