



REPUBLIC OF KOSOVO / REPUBLIKA KOSOVA, REPUBLIC OF KOSOVO Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health Agjencia Kosovare për Produkte dhe Pajisje Medicinale / Kosovo Agency for Medicines Agencija Kosovare për Produkte dhe Pajisje Medicinale / Kosovo Agency for Medicines			
Nivësi Org. Org. Indeksi Org. Umit	01	Nr. Post. Str. Post. Post. No.	2788
Nr. i logos Proj. shprehje No. pagjet	03	Ditë Emitim Data	09.09.2024

**Republika e Kosovës**  
**Republika Kosova-Republic of Kosovo**  
**Qeveria-Vlada-Government**  
**Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health**  
**Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale/Kosovska Agencija za Medicinske**  
**Proizvode/Kosovo Medicines Agency**

Nr.312/IX/2024

Datë: 09.09.2024

U.D.Kryeshefi i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në nenin 145 paragrafi 2 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, duke u mbështetur në nenin 12, 22 dhe 23 të Ligjit Nr.06/L-113 për Organizimin dhe Funkcionimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr. 7 / 01 Mars 2019), duke u bazuar në nenin 53 të Ligjit nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, si dhe në pajtim me Ligjin Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe në pajtim me nenin 16 paragrafi 20 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 mbi Autorizimin për Marketing për Produkte dhe Pajisje Medicinale merr këtë:

**VENDIM**

- I. Pezullohen të gjitha Certifikatat e Autorizim Marketingu të produkteve medicinale me përmbajtje të substancës *Hydroxyprogesterone Caproate*.
- II. Me pezullimin e Autorizimit për Marketing, ndalohet importi i produktit medicinal në fjalë për aq kohë sa zgjatë pezullimi.
- III. Vendimi hyn në fuqi ditën e nënshkrimit.

**A r s y e t i m**

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) duke u bazuar në rekomandimin e Departamentit të Farmakovigjilencës, Departamentit të Marketing Autorizimit, dhe komunikatës së European Medicines Agency (EMA)/Komiteti i Barnave për përdorim njerëzor (CHMP) sipas të cilës miratoi rekomandimin nga Komiteti i Sigurisë së EMA-s (PRAC), për të pezulluar autorizimet e marketingut për barnat që përmbajnë 17-hidroksiprogesteron kaproat (17-OHPC) në Bashkimin Evropian (BE).

Një rishikim nga PRAC-u arriti në përfundimin se ekziston një rrezik i mundshëm, por i pakonfirmuar i kancerit tek njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër. Përveç kësaj, rishikimi mori në konsideratë studime të reja të cilat treguan se 17-OHPC nuk është efektiv në parandalimin e lindjes së parakohshme; gjithashtu ka të dhëna të kufizuara për efektivitetin e tij në përdorime të tjera të autorizuara.

Në disa vende të BE-së, barnat 17-OHPC janë të autorizuar si injeksione për të parandaluar humbjen e shtatzënisë ose lindjen e parakohshme tek gratë shtatzëna. Këto barna gjithashtu janë të autorizuar për trajtimin e çrregullimeve të ndryshme gjinekologjike dhe të fertilitetit, duke përfshirë çrregullimet e shkaktuara nga mungesa e një hormoni të quajtur progesteron.

PRAC-u ka rishikuar rezultatet nga një studim i bazuar në një numër të madh të popullatës, i cili analizoi rrezikun e kancerit të njerëzit që ishin ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër, gjatë një periudhe prej rreth 50 vjetësh nga koha e lindjes së tyre. Të dhënat nga ky studim sugjerojnë se këta njerëz mund të kenë një rrezik më të lartë të kancerit në krahasim me ata që nuk ishin të ekspozuar ndaj barit. Megjithatë, PRAC vuri në dukje se kishte një numër të ulët të rasteve të kancerit në studim dhe se studimi kishte disa kufizime, siç është informacioni i kufizuar mbi faktorët e rrezikut për kancer. Prandaj Komiteti arriti në përfundimin se rreziku i kancerit të njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër është i mundshëm, por nuk mund të konfirmohet për shkak të pasigurive.

Në rishikimin e tij, PRAC shqyrtoi gjithashtu të dhënat mbi efektivitetin e barnave 17-OHPC në përdorimet e tyre të autorizuar, duke përfshirë rezultatet nga një studim që monitoronte efikasitetin në parandalimin në lindjen e parakohshme. Studimi, i cili përfshinte mbi 1700 gra shtatzëna me një histori lindjeje të parakohshme, zbuloi se 17-OHPC nuk është më efektiv në krahasim me placebo në parandalimin e lindjes së parakohshme të përsëritur ose komplikimeve mjekësore për shkak të prematuritetit tek të porsalindurit. Komiteti shqyrtoi gjithashtu dy studime meta-analiza të publikuara<sup>4,5</sup> (analiza të kombinuara të studimeve të shumta), të cilat konfirmuan se 17-OHPC nuk është efektiv në parandalimin e lindjes së parakohshme. Për përdorimet e tjera të autorizuar të 17-OHPC, PRAC arriti në përfundimin se ka prova të kufizuara të efektivitetit. Gjatë rishikimit, gjithashtu u kërkuan këshilla nga ekspertët në obstetrikë, gjinekologji dhe trajtimin e fertilitetit, si dhe nga përfaqësuesit e pacientëve.

Duke pasur parasysh shqetësimin e ngritur nga rreziku i mundshëm i kancerit të njerëzit e ekspozuar ndaj 17-OHPC në mitër, së bashku me të dhënat mbi efektivitetin e 17-OHPC në përdorimet e tij të autorizuar, PRAC konsideroi se përfitimet e 17-OHPC nuk i tejkalojnë rreziqet e tij në asnjë përdorim të autorizuar. Prandaj pas miratimit të rekomandimit të PRAC nga CMDh, autorizimet e marketingut për Barnat 17-OHPC do të pezullohen në të gjitha Shtetet Anëtare të BE-së ku janë të autorizuar këto barna”.

Rezultati i këtij rishikimi nuk ndikon në përdorimin e progesteronit, i cili funksionon në një mënyrë tjetër prej 17-OHPC.

Agjencia për Produkte dhe Pajisje Medicinale i rekomandon personelit shëndetësorë të shqyrtojnë mundësitë alternative të trajtimit të cilat janë në dispozicion.

Këshillë juridike:

Kundër këtij vendimi pala e paknaqur ka afat 8 ditë të paraqesë ankesë në Bordin për ankesa në AKPPM.

U.D. Kryeshafi Ekzekutiv i AKPPM – së  
Arian AHMETI



**Vendimi iu dërgohet:**

- Bartësit të Autorizim Marketingut: Galenika ad. Serbia/Përfaqësuesit zyrtar
- Departamentit të Licencimit;
- Departamentit të Autorizim Marketingut;

- Zyra e KE të AKPPM – së
- Ministrisë së Shëndetësisë/Kabinetit të Ministrit/Sekretarit Përgjithshëm;
- Drejtorit të përgjithshëm të SHSKUK
- Drejtorit të departamentit të Inspektoratit Farmaceutik
- Arkivës së AKPPM – së.