



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

PROCEDURA NARODOWA

Raport Oceniający

LETROX 125 mikrogramów *Levothyroxinum natriicum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0085.2012

Nr pozwolenia: 21736

Podmiot odpowiedzialny: BERLIN-CHEMIE AG

Data raportu: 25.08.2014 r.

SPIS TREŚCI

I WSTĘP

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI

II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE

II.3 ASPEKTY KLINICZNE

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO

IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU

IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	LETROX 125 mikrogramów
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Levothyroxinum natricum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	H03AA01
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki, 125 mikrogramów
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0085.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	BERLIN-CHEMIE AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Niemcy
Podstawa prawna wniosku	Art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **LETROX 125 mikrogramów**, we wskazaniu do stosowania w:

- terapii zastępczej i uzupełniającej w niedoczynności tarczycy o różnej etiologii,
- zapobieganiu wznowie wola tarczycy po leczeniu operacyjnym u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy (eutyreoza),
- leczeniu wola obojętnego,
- pomocniczo w leczeniu nadczynności tarczycy w chorobie Gravesa-Basedowa w skojarzeniu z tyreostatykami po uzyskaniu eutyreozy,
- terapii zastępczej i supresyjnej nowotworów złośliwych tarczycy, szczególnie po operacji wycięcia tarczycy,
- teście supresyjnym w diagnostyce nadczynności tarczycy.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21736 wydano w dniu 07.03.2014 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Produkt leczniczy

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 2 lata oraz warunki przechowywania (Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu LETROX 125 mikrogramów spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne lewotyroksyny są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że lewotyroksyna jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Biorąc pod uwagę fakt, że LETROX 125 mikrogramów jest produktem przeznaczonym do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia środowiska. Dlatego też uważa się, że ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego w tym przypadku nie jest konieczna.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego LETROX 125 mikrogramów, podmiot odpowiedzialny przedstawił raporty badań równoważności biologicznej.

Zgodnie z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr) oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wykazano, że produkt leczniczy LETROX 125 mikrogramów jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym L-Thyroxin Henning.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej lewotyroksyny przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu LETROX 125 mikrogramów we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego lewotyroksyny przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu LETROX 125 mikrogramów we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Wnioskodawca przedstawił streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w którym zadeklarował, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Zgodnie z zapisami unijnej listy (the List od Union reference date- EURD) podmiot odpowiedzialny powinien przygotowywać okresowe raporty o bezpieczeństwie w cyklu 3-letnim.

Przy czym dla pierwszego okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego LETROX 125 mikrogramów data zakończenia zbierania danych (DLP) upływa 01.01.2016 r., a data złożenia dokumentu to 31.03.2016 r.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza (Rp).

IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki