



**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

ARIBIT

Aripiprazolum

tabletki 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

UR.DRL.RLN.4000.0078-0081.2014

Nr pozwolenia: 22487, 22488, 22489, 22490

Podmiot odpowiedzialny: Medana Pharma SA

Data raportu: 10.05.2016 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	ARIBIT (poprzednia nazwa SAREXA)
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Aripiprazolum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	N05AX12
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0078-0081.2014
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Medana Pharma SA ul. Wł. Łokietka 10 98-200 Sieradz
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 1 pkt 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 wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych **ARIBIT**, we wskazaniach do stosowania:

- w leczeniu schizofrenii u dorosłych i u młodzieży w wieku 15 lat i starszej
- w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I
- w zapobieganiu nowym epizodom maniakalnym u dorosłych, u których występują głównie epizody maniakalne i którzy odpowiadają na leczenie aripiprazolem
- w leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej, w leczeniu trwającym do 12 tygodni

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwoleń** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenia Nr 22487, 22488, 22489, 22490 wydano w dniu 10.06.2015 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 3 lata oraz warunki przechowywania „Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Aribit spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne aripiprazolu są dobrze znane. Ponieważ aripiprazol 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)

Produkt leczniczy Aribit jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla 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 produktu generycznego podmiot odpowiedzialny przedstawił raport z jednego badania równoważności biologicznej.

Uwzględniając postać farmaceutyczną wnioskowanego produktu – tabletkę o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności aripiprazolu z produktu badanego i produktu referencyjnego Abilify.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 42 dni. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, iż badanie wykonano zgodnie z GCP.

Wnioskodawca przedstawił wymagane dane dotyczące produktu badanego i referencyjnego, w tym certyfikaty obu produktów.

90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych: AUC_{0-t} , AUC_{inf} oraz C_{max} mieści się w założonym przedziale 80-125%. Jest to zgodne z wymaganiami wytycznej *Guideline on the Investigation of Bioequivalence* (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.01/Corr.).

W oparciu o przedstawione badanie równoważności biologicznej uznaje się, że produkt leczniczy Aribit jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Abilify.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca nie przedłożył własnych badań skuteczności produktu leczniczego. Dane opierają się na piśmiennictwie naukowym.

Bezpieczeństwo kliniczne

Wnioskodawca nie przedłożył własnych badań bezpieczeństwa produktu leczniczego. Dane opierają się na piśmiennictwie naukowym.

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 dostarczył streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada środki do monitorowania działań niepożądanych.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów dopuszczonych do obrotu jako leki generyczne nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie chyba że lista EURD stanowi inaczej.

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

Rp

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

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki

Nie dotyczy