



**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

**Streszczenie
Publicznego Raportu Oceniającego**

**CROHNAX
Mesalazinum
czopki, 500 mg**

Nr pozwolenia: 22518

Podmiot odpowiedzialny:
Farmina Sp. z o.o.

Data: 22.12.2015 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

CROHNAX

(*Mesalazinum*), czopki, 500 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego CROHNAX. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego CROHNAX, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku CROHNAX, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek CROHNAX i po co się go stosuje?

CROHNAX zawiera substancję czynną o ugruntowanej pozycji w leczeniu, a jej farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane. To znaczy, że CROHNAX jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej na terenie EU.

Jak należy stosować lek CROHNAX ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek CROHNAX ?

Crohnax jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym w stosunku do zmienionej chorobowo ścianki odbytnicy.

Lek Crohnax jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ze zmianami zlokalizowanymi w odbytnicy.

Jak badano lek CROHNAX?

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane literaturowe dotyczące mesalazyny. Nie wymagano dodatkowych badań, ponieważ substancja czynna CROHNAX ma ugruntowaną pozycję w leczeniu, a jej farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku CROHNAX?

Ponieważ CROHNAX jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

Dlaczego zarejestrowano lek CROHNAX?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że CROHNAX wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku CROHNAX, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem CROHNAX?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania CROHNAX. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku CROHNAX, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek CROHNAX.

Pozostałe informacje o leku CROHNAX

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla CROHNAX wydano w dniu 19.06.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla CROHNAX można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku CROHNAX, znajduje się w ulotce dla pacjenta.