



**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

Diohespan *Diosminum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0142.2012

Nr pozwolenia: 21723

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Data raportu: 10.12.2014 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	Diohespan
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Diosminum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C05 CA 03
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki, 1000 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0142.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

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 **Diohespan**, we wskazaniu do stosowania:

- Leczenie objawów przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych takich jak: uczucie ciężkości nóg, ból nóg, nocne kurcze, obrzęki.
 - Leczenie owrzodzeń w przebiegu niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych jako uzupełnienie innych metod terapii.
 - Leczenie objawowe w przypadku nasilenia dolegliwości związanych z żylakami odbytu (hemoroidy).
- uznano, że:

przedłożone dane **pozwoły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21723 wydano w dniu 26.02.2014 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, w oryginalnym opakowaniu) zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne diosminy są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że diosmina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Zgodnie z wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use” EMEA/CHMP/SWP/4447/00 przedłożono ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego. Diosmina jest substancją leczniczą posiadającą ugruntowane zastosowanie medyczne, której monografia znajduje się w Ph.Eur., ma uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, co znajduje odzwierciedlenie w literaturze fachowej. Produkt leczniczy Diohespan jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami zawierającymi diosminę i w związku z tym nie będzie stanowił zwiększonego zagrożenia dla środowiska. W oparciu o wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 dopuszcza się dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym odstępstwo od wykonywania szczegółowej analizy ryzyka środowiskowego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu klinicznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca w module 2.5 dokumentacji przedstawił Przegląd kliniczny opracowany w 2012 roku zawierający 30 stron tekstu i odwołujący się do 74 referencji z literatury fachowej (najnowsze z 2012 roku). Przegląd kliniczny jest starannie przygotowany, zawiera wyczerpujący przegląd danych dotyczących właściwości farmakologicznych diosminy oraz wyników badań klinicznych z zastosowaniem tej substancji.

Dane przedstawione w Przeglądzie Klinicznym potwierdzają skuteczność kliniczną produktu Diohespan tabletki 1000 mg we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dane przedstawione w Przeglądzie Klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu Diohespan tabletki 1000 mg we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego

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 poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art.16 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

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

Nie dotyczy