



**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 Raportu Oceniającego

DOXAZOSIN POLFARMEX Doxazosinum

Numer procedury: PL-RPL-4000-0112/09

Data: 19.06.2015

Streszczenie Raportu Oceniającego

DOXAZOSIN POLFARMEX

Doxazosinum, tabletki, 4 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego DOXAZOSIN POLFARMEX. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego DOXAZOSIN POLFARMEX, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku DOXAZOSIN POLFARMEX, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek DOXAZOSIN POLFARMEX i po co się go stosuje?

DOXAZOSIN POLFARMEX jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że DOXAZOSIN POLFARMEX jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Cardura, tabletki, Pfizer Europe MA EEIG.

Jak należy stosować lek DOXAZOSIN POLFARMEX ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek DOXAZOSIN POLFARMEX ?

Doksazosyna działa rozszerzająco na naczynia. Podanie doksazosyny pacjentom z nadciśnieniem tętniczym powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Maksymalne działanie leku następuje po 2-6 godzinach po podaniu.

U pacjentów z objawowym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego doksazosyna poprawia wyniki badań urodynamicznych (oceny czynności dolnych dróg moczowych, zarówno w fazie gromadzenia, jak i wydalanie moczu) i łagodzi objawy.

Wskazania

Doxazosin Polfarmex jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

Jak badano lek DOXAZOSIN POLFARMEX ?

Ponieważ DOXAZOSIN POLFARMEX jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Cardura. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku DOXAZOSIN POLFARMEX ?

Ponieważ DOXAZOSIN POLFARMEX jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Cardura, tabletki, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek DOXAZOSIN POLFARMEX ?

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

Pozostałe informacje o leku DOXAZOSIN POLFARMEX

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla DOXAZOSIN POLFARMEX, tabletki, 4 mg wydano w dniu 17.04.2015 r.

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