



**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**

## **NEUREXAN** *Produkt złożony*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLH.4000.0114.2011**

**Nr pozwolenia: 22280**

Podmiot odpowiedzialny:

Heel Polska Sp. z o.o.  
Warszawa

**Data raportu: 21.09.2015 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

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	NEUREXAN
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Produkt złożony</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	-
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	Tabletka
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLH.4000.0114.2011
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Heel Polska Sp. z o.o. ul. Poleczki 21 02-822 Warszawa
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	Art. 17 ust. 2 i 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 homeopatycznego **NEUREXAN**, we wskazaniach do stosowania w zaburzeniach snu i stanach wzmożonego napięcia nerwowego

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.  
Pozwolenie Nr 22280 wydano w dniu 10.02.2015 r.

## II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

### II.1 Aspekty dotyczące jakości

#### Substancja czynna

*Avena sativa* D2

*Coffea arabica* D12

*Passiflora incarnata* D2

*Zincum isovalerianicum* D4

Specyfikacje substancji czynnych, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### Produkt leczniczy homeopatyczny

NEUREXAN

tabletki

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

### II.2 Aspekty niekliniczne

Brak danych farmakokinetycznych i farmakologicznych, które dostępne są dla innych produktów leczniczych niż produkty homeopatyczne. Wyjaśniono, że działanie leków homeopatycznych opiera się na obrazach leków homeopatycznych i nie wynika z dawkozależnego działania farmakologicznego poszczególnych substancji czynnych. Ocena toksykologiczna została dokonana na podstawie eksperymentów *in vitro* i badań *in vivo* dla substancji wyjściowych substancji czynnych, dostępnych w piśmiennictwie.

Przeгляд niekliniczny został napisany przez Dr. Tankreda Wegenera, a następnie uzupełniony przez Dr. Karin Jochins.

#### 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.

[...]

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

Nie dotyczy. Produkt zawierający substancje czynne o ugruntowanym zastosowaniu klinicznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

## **Skuteczność kliniczna**

Najważniejsze badania dostępne w piśmiennictwie dla produktu homeopatycznego Neurexan to badanie randomizowane z podwójną ślepą próbą i kontrolą placebo u zdrowych ochotników (Dimpfel, 2007) oraz 2 badania obserwacyjne porównujące skuteczność produktu Neurexan z produktami zawierającymi wyciąg z kozłka u osób chorych z zaburzeniami snu i wzmożonym napięciem nerwowym (Hübner et al., 2009; Waldschütz, Klein, 2008).

Badanie kontrolowane wykazało wpływ produktu Neurexan na aktywność fal mózgowych w sposób statystycznie znamiennej w porównaniu do placebo.

Badania obserwacyjne, które objęły łącznie grupę ponad 1000 osób, wskazują że produkt homeopatyczny Neurexan wykazuje nie mniejszą skuteczność niż produkty zawierające przetwory z kozłka. Wyciąg etanolowo-wodny z kozłka lekarskiego został uznany za skuteczny w łagodnych stanach napięcia nerwowego i zaburzeniach snu przez Europejską Agencję Leków EMA, o czym świadczy monografia wspólnotowa HMPC.

## **Bezpieczeństwo kliniczne**

Bezpieczeństwo kliniczne opiera się na 1 badaniu kontrolowanym, 2 badaniach obserwacyjnych produktu, danych zbieranych przez lekarzy oraz monitorowaniu działań niepożądanych (przedstawiono raporty PSUR za okres 2001-2012r.).

Bardzo rzadko (1 na 10000 pacjentów leczonych) zgłaszano skórne reakcje alergiczne.

## **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 produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie, chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

Przedstawiona dokumentacja wskazuje że, korzyści terapeutyczne przewyższają ewentualne ryzyko stosowania.

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

### **IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**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