



**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

Publiczny Raport Oceniający

BIOPRAZOL *Omeprazolum* **kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg**

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0159.2012

Nr pozwolenia: 21879
Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o.

Data raportu: 05.02.2016 r.

SPIS TREŚCI

<u>I</u>	<u>WSTĘP</u>	3
<u>II</u>	<u>PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA</u>	4
II.1	ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI	4
II.2	ASPEKTY NIEKLINICZNE	4
II.3	ASPEKTY KLINICZNE	4
<u>III</u>	<u>OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA</u>	5
<u>IV</u>	<u>ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE</u>	5
IV.1	KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO	5
	LEK WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA RP	5
IV.2	PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA	5
	ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU	5
IV.3	POZOSTAŁE WARUNKI	5

INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Proponowana nazwa produktu leczniczego	Bioprazol
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Omeprazol</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	A 02 BC 01
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0159.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Biofarm Sp. z o.o.
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 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **BIOPRAZOL**, we wskazaniu do stosowania w:

Dorośli

- Leczenie owrzodzenia dwunastnicy.
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy.
- Leczenie owrzodzenia żołądka.
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka.
- W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej.
- Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia.
- Leczenie reflukсового zapalenia przełyku.
- Długotrwałe leczenie podtrzymujące u pacjentów po wygojeniu reflukсового zapalenia przełyku.
- Leczenie objawowej choroby reflukсовой przełyku.
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg

- Leczenie reflukсового zapalenia przełyku.
- Leczenie objawowe zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie reflukсовой przełyku.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*.

uznano, że przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21879 wydano w dniu 26.05.2014 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 dla produktu leczniczego pakowanego w blistry: „Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C”, dla produktu leczniczego pakowanego w butelki: “Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne omeprazolu są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że omeprazol 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)

Biorąc pod uwagę fakt, że BIOPRAZOL jest produktem przeznaczonym do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia 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 wnioskowanego produktu generycznego, podmiot odpowiedzialny przedstawił raporty badań równoważności biologicznej.

Zgodnie z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr) oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wykazano, że generyczny produkt leczniczy BIOPRAZOL jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Losec kapsułki twarde.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu BIOPRAZOL we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu BIOPRAZOL we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

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 produktów dopuszczonych do obrotu jako leki generyczne nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych, 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

Lek 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