



**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

Essentiale MAX *Phospholipidum Essentials* **pasta doustna, 600 mg**

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0018.2013

Nr pozwolenia: 21878

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Data raportu: 04.03.2016 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
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	Essentiale MAX
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Phospholipidum essentiale</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	nie nadany
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	pasta doustna, 600 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0018.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Sanofi-Aventis Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa
Podstawa prawna wniosku	Art. 10 ust. 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 **Essentiale MAX**, we wskazaniu do stosowania w:

– chorobach wątroby

Zmniejsza subiektywne dolegliwości, takie jak: brak apetytu, uczucie ucisku w prawym nadbrzuszu spowodowane uszkodzeniem wątroby w wyniku nieprawidłowej diety, działania substancji toksycznych lub w przebiegu zapalenia wątroby. Essentiale MAX jest wskazany do stosowania u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat oraz u dorosłych

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21878 wydano w dniu 21.05.2014 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 3 lata oraz warunki przechowywania „Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Analiza danych nieklinicznych dotyczących farmakologii, farmakokinetyki i toksykologii substancji przedstawiona została zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne i wytycznych europejskich.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Przedstawiona dokumentacja dotycząca oceny zagrożeń dla środowiska naturalnego jest zgodna z wymaganiami ustawy Prawo Farmaceutyczne i wytycznych europejskich. Analiza nie wykazała szczególnego zagrożenia dla środowiska naturalnego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu leczniczego Essentiale MAX, pasta doustna, 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 leczniczego Essentiale MAX, pasta doustna, 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 wypełnianiu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić pierwszy raport okresowy dla tego produktu po 3 latach po dopuszczeniu do obrotu. Następnie podmiot odpowiedzialny powinien przedstawiać raporty okresowe dla tego produktu zgodnie z wymaganiami określonymi na liście dat referencyjnych (EURD) opracowanymi na podstawie art. 107C Dyrektywy 2001/83/UE i opublikowanymi na europejskim portalu dotyczącym leków- gdy dane na ten temat zostaną na niniejszej liście zamieszczone.

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

To jest lek 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

Terminarz po wydaniu pozwolenia

LP.	Data decyzji	Numer decyzji	Rodzaj wniosku	Treść decyzji
1	2015-07-29	UR/ZM/0185/15	Zmiana	Zmiana podmiotu odpowiedzialnego z: Nattermann & Cie. GmbH na Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
2	2015-10-07	UR/ZD/1753/15	Zmiana	Wydłużenie okresu ważności produktu leczniczego z: 18 miesięcy do: 3 lata.
3	Zawiadomienie z dnia 2014-07-29	-	Zmiana	zmiana osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania (QPPV) w tym danych teleadresowych oraz związane z tym zmiany w streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem

				farmakoterapii (PSMF ver. 2.0. z dnia 12.06.2014).
--	--	--	--	----------------------------------------------------