



**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**

## **Hastina Forte 21** *Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0113.2013**

**Nr pozwolenia: 22445**

Podmiot odpowiedzialny: **AXXON Sp. z o.o.**

**Data raportu: 25.09.2015 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>	Hastina Forte 21
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Ethinylestradiolum + Drospirenonum</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	G 03 AA 12
<b>Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):</b>	tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0113.2013
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	AXXON Sp. z o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	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 **Hastina Forte 21**, we wskazaniu do stosowania w antykoncepcji doustnej uznano, że przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 22445 wydano w dniu 20.05.2015 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 30 °C” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Hastina Forte 21 spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne etynylestradiolu i drospirenonu są dobrze znane.

Ponieważ etynylestradiol i drospirenon są powszechnie stosowanymi, dobrze znanymi substancjami czynnymi, 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)

Ponieważ produkt Hastina Forte 21 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 produktu generycznego podmiot odpowiedzialny przedstawił raport z badania równoważności biologicznej.

Uwzględniając postać farmaceutyczną wnioskowanego produktu – tabletkę o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, skrzyżowane po jednorazowym podaniu w warunkach na czczo, mające na celu porównanie biodostępności etynylestradiolu i drospirenonu z produktu Hastina Forte 21 i produktu referencyjnego Jasmine.

Badanie wykonano u zdrowych ochotniczek. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, że badanie wykonano zgodnie z GCP.

Wnioskodawca przedstawił wymagane dane dotyczące produktu badanego i referencyjnego, w tym certyfikaty obu produktów.

W przedstawionym badaniu biorównoważności 90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości po transformacji logarytmicznej dla leku badanego i referencyjnego dla pierwszorzędowych parametrów farmakokinetycznych mieści się w założonym przedziale 80-125%.

Jest to zgodne z wymaganiami wytycznej *Guideline on the Investigation of Bioequivalence*

(CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.01/Corr.).

W oparciu o przedstawione badania równoważności biologicznej uznaje się, że produkt leczniczy Hastina Forte 21 jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Jasmine.

### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej etynyloestradolu i drospirenonu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Hastina Forte 21 we wskazaniu określonym w pkt 4.1 ChPL

### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego etynyloestradolu i drospirenonu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Hastina Forte 21 we wskazaniu określonym w pkt 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 dostarczył streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada środki do monitorowania działań niepożądanych.

### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu jako leki odtwórcze nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych, chyba, że lista 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**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

#### **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**

Nie dotyczy

##### **Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

#### **IV.3      Pozostałe warunki**

Nie dotyczy