



**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+7 *Ethinylestradiolum + Drospirenonum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0114.2013

Nr pozwolenia: 22459

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

Proponowana nazwa produktu leczniczego	Hastina Forte 21+7
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Ethinylestradiolum + Drospirenonum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	G 03 AA 12
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	Tabletki powlekane, 0,03 mg + 3 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0114.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	AXXON Sp. z o.o. ul. Puławska 314 02-819 Warszawa
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 **Hastina Forte 21+7**, we wskazaniu do stosowania w antykoncepcji doustnej uznano, że przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 22459 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 + 7 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+7 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 – tabletki 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+7 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+7 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+7 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