



**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

Hydrocortisonum-SF *Hydrocortisonum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0119.2014

Nr pozwolenia: 22402

Podmiot odpowiedzialny: SUN-FARM Sp. z o.o.

Data raportu: 03.09.2015 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	Hydrocortisonum-SF
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Hydrocortisonum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	H02AB09
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	tabletki, 10 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0119.2014
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	SUN-FARM Sp. z o.o. Człkówka 75 05-340 Kołbiel
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 **Hydrocortisonum-SF**, we wskazaniu do stosowania:

- w leczeniu substytucyjnym w pierwotnej lub wtórnej niewydolności kory nadnerczy;
 - przed operacjami i podczas poważnych urazów lub chorób u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością kory nadnerczy lub niepewną rezerwą hormonów kory nadnerczy,
- uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 22402 wydano w dniu 23.04.2015 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 4 lata oraz warunki przechowywania (Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **Hydrocortisonum-SF** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Z punktu widzenia wymagań stawianych *dossier* nieklinicznemu odpowiednikowi referencyjnego produktu leczniczego dokumentacja może być zaakceptowana. Na podstawie danych piśmiennictwa omawia ona w wystarczającym stopniu farmakologię i toksykologię substancji czynnej wnioskowanego produktu, a także dodatkowe aspekty toksykologiczne, dotyczące danego produktu, takie jak np. toksykologia substancji pomocniczych.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Przedstawiono uzasadnienie odstępiania od sporządzania ERA, zgodne z zapisami zawartymi w odpowiedniej wytycznej, które pozwalają na takie postępowanie w odniesieniu do produktu będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Wnioskodawca poprawnie ustosunkował się do wymogu wykazania biorównoważności własnego produktu względem produktu referencyjnego, przedstawiając raport z porównawczego badania biorównoważności, przeprowadzonego zgodnie z wytyczną CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr **.

Badanie wykazało, że produkt wnioskowany spełnia kryteria biorównoważności względem produktu referencyjnego, tzn. że jego parametry farmakokinetyczne mieszczą się w przedziale określonym w wytycznej.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej hydrokortyzonu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Hydrocortisonum SF we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego hydrokortyzonu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Hydrocortisonum SF we wskazaniach określonych 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 systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada niezbędne środki do monitorowania działań niepożądanych.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 15 ust 1 pkt.2 ustawy Prawo farmaceutyczne 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

Produkt leczniczy 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