



**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

HYDROXYZINUM POLFARMEX

Hydroxyzini hydrochloridum

syrop, 2 mg/ml

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0107.2013

Nr pozwolenia: 22 585

Podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

Data raportu: 22.02.2016 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	HYDROXYZINUM POLFARMEX
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Hydroxyzini hydrochloridum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	N05 BB 01
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	syrop, 2 mg/ml
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0107.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno
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 **HYDROXYZINUM POLFARMEX**, we wskazaniach do stosowania w:

- objawowym leczeniu lęku u dorosłych
- objawowym leczeniu świądu
- premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22 585 wydano w dniu 22.07.2015 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 2 lata oraz warunki przechowywania: „Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne hydroksyzyny są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że hydroksyzyna jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Przegląd niekliniczny pochodzi z 2013 r. i został opracowany na podstawie 24 pozycji piśmiennictwa pochodzącego z lat 1969-2013.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Zgodnie z wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use”, EMEA/CHMP/SWP/4447/00, przeprowadzono oszacowanie potencjalnego zagrożenia dla środowiska naturalnego dla generycznego produktu leczniczego Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Z uwagi na to, że wniosek odnosi się do Art. 10(1) Dyrektywy 2001/83/EC, wnioskodawca nie przeprowadził żadnych nowych badań nieklinicznych i klinicznych. Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop spełnia warunki określone w „Guideline on the Investigation of Bioequivalence” CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**, zatem nie są wymagane badania biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w module 2.5 przegląd kliniczny

są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Hydroxyzinum Polfarmex we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w module 2.5 przegląd kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Hydroxyzinum Polfarmex 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.

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 dopuszczonych do obrotu jako leki generyczne nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie 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> 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