



**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**

## **Omeprazol Biofarm** *Omeprazolium*

Nr wniosku: **PL/RPL-4000-0025/2011**

**Nr pozwolenia: 21724**

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

**Data raportu: 12.02.2015 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>	Omeprazol Biofarm
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Omeprazolium</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	A02BC01
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg
<b>Numer wniosku</b>	PL/RPL-4000-0025/2011
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań
<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 **Omeprazol Biofarm**, we wskazaniu do stosowania w:

### Zastosowanie u pacjentów dorosłych

- Leczenie owrzodzenia dwunastnicy
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy
- Leczenie owrzodzenia żołądka
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka
- W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej
- Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)
- Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Długoterminowe leczenie podtrzymujące pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku
- Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona

### Zastosowanie u dzieci

*Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg*

- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku

*Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat*

- W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.  
Pozwolenie Nr 21724 wydano w dniu 04.03.2014 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 „Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Omeprazol Biofarm spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne omeprazolu są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że omeprazol jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, 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)**

Biorąc pod uwagę fakt, że Omeprazol Biofarm 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 wnioskowanego produktu generycznego, podmiot odpowiedzialny przedstawił raporty badań równoważności biologicznej.

Zgodnie z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr) oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wykazano, że generyczny produkt leczniczy Omeprazol Biofarm jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Mopral kapsułki twarde.

#### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej omeprazolu przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Omeprazol Biofarm we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa omeprazolu przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Omeprazol Biofarm we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL

## **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 wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

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

Zgodnie z zapisami unijnej listy (the List of Union Reference Date-EURD) podmiot odpowiedzialny został zwolniony z przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie- produkt generyczny. Podmiot powinien śledzić ewentualne zmiany wprowadzane na liście EURD

## **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