



**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

Piracetamum 123ratio *Piracetamum*

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0022.2012

Nr pozwolenia: 21784

Podmiot odpowiedzialny: 123ratio Sp. z o.o.

Data raportu: 03.02.2016 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	Piracetamum 123ratio
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	Piracetamum
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	N06 BX03
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki powlekane, 1200 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0022.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa

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 **Piracetamum 123ratio**, we wskazaniu do stosowania w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego;
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21784 wydano w dniu 07.04.2014 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) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **Piracetamum 123ratio** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne piracetamu są dobrze znane. Ponieważ piracetam 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)

Produkt leczniczy Piracetamum 123ratio jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla 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 jednego badania równoważności biologicznej.

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

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności piracetamu z produktu badanego i produktu referencyjnego Nootropil.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, iż badanie wykonano zgodnie z GCP.

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

90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych: AUC_{0-t} , AUC_{inf} oraz C_{max} 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 badanie równoważności biologicznej uznaje się, że produkt leczniczy Piracetamum 123ratio jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Nootropil.

Skuteczność kliniczna

Przegląd kliniczny (26 stron tekstu, 83 pozycji referencji – najnowsze z 2009 roku) zawiera odpowiednią informację dotyczącą właściwości farmakologicznych oraz skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania piracetamu. Przedstawioną dokumentację kliniczną, można uznać za wystarczającą dla potwierdzenia korzystnego wskaźnika korzyść terapeutyczna/ryzyko stosowania produktu we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zapisy w ChPL są identyczne jak w ChPL referencyjnego.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dane przedstawione w Przeglądzie klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego we wskazaniu i dawkowaniu określonym w proponowanej 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)

Dla produktów leczniczych 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 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