



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

Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

Nr wniosku: **PL/RPL-4000-0081/2011**

Nr pozwolenia: 21826

Podmiot odpowiedzialny:

@visors
Bosstraat 4
3040 Huldenberg
Belgia

Data raportu: 17.12.2014 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	Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Valsartan + Hydrochlorothiazyd</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C09 DA 03
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Tabletki powlekane, 320 mg + 25 mg
Numer wniosku	PL/RPL-4000-0081/2011
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	@visors Bosstraat 4 3040 Huldenberg Belgia
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 1 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 **Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors**, we wskazaniu do stosowania:

„Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u osób dorosłych.

Produkt złożony Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors o ustalonej dawce jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą monoterapii walsartanem lub hydrochlorotiazylem”,

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21826 wydano w dniu 28.04.2014 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 2 lata oraz warunki przechowywania (dla blistra PVC/Aluminium/OPA/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią; dla blistra PVC/PE/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i profil toksykologiczny walsartanu i hydrochlorotiazynu są dobrze znane. Ponieważ walsartan i hydrochlorotiazyd są powszechnie stosowanymi, dobrze znanymi substancjami czynnymi, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane.

Z powyższych powodów przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors 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 – tabletkę powlekaną o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności walsartanu i hydrochlorotiazynu z produktu Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors i produktu referencyjnego Co-Diovan forte.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 7 dni. 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 po transformacji logarytmicznej dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych: AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} 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 Valsartan/Hydrochlorothiazyd Advisors jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Co-Diovan forte.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca w module 2.5 dokumentacji przedstawił Przegląd kliniczny przygotowany w oparciu o dane z literatury fachowej (38 stron tekstu, 139 pozycji piśmiennictwa). Przedstawione dane kliniczne w przekonujący sposób potwierdzają bezpieczeństwo stosowania i skuteczność terapeutyczną substancji czynnych stosowanych we wskazaniu i dawkowaniu określonym w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dane przedstawione w Przeglądzie klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego we wskazaniu i dawkowaniu określonym w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art.15 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

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