



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

PERSEN FORTE

Valerianae extractum hydroalcoholicum
siccum + Melissa folii extractum siccum
+ Menthae piperitae folii extractum siccum

Nr wniosku: PL/LR-4000-0053/08[R]

Nr pozwolenia: 22246

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Austria

Data raportu: 22.09.2015 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

Proponowana nazwa produktu leczniczego	PERSEN FORTE
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum</i> + <i>Melissae folii extractum siccum</i> + <i>Menthae piperitae folii extractum siccum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	-
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Kapsułka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg
Numer wniosku	PL/LR-4000-0053/08[R]
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria
Podstawa prawna wniosku	Art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego **PERSEN FORTE**, we wskazaniach do stosowania: tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu jako środek o działaniu uspokajającym

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 22246 wydano w dniu 09.01.2015 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (4-7:1), ekstrahent: etanol 70% V/V, substancje pomocnicze: glukoza ciekła (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Melissae folii extractum siccum (3-6:1), ekstrahent: etanol 50% V/V, substancje pomocnicze: maltodekstryna (28%), krzemionka koloidalna bezwodna (2%)

Menthae piperitae folii extractum siccum (3-6:1), ekstrahent: etanol 40% V/V, substancje pomocnicze: maltodekstryna (26,6%), krzemionka koloidalna bezwodna (1,4%), proszek esencji miętovej (2%)

Specyfikacje substancji czynnych, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Produkt leczniczy

PERSEN FORTE

kapsułka twarda, 87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Persen forte spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne produktu Persen forte/kompozycji wyciągów etanolowo-wodnych z korzenia kozłka, liści melisy i liści mięty pieprzowej zostały uznane za wystarczające dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego.

Przedstawione piśmiennictwo jest wystarczające do wykazania bezpieczeństwa stosowania wyciągów suchych etanolowo-wodnych z korzeni kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis* L.), liści melisy lekarskiej (*Melissa officinalis* L.) i liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.) oraz ich zestawienia. Uwzględniając uproszczoną procedurę na podstawie art. 20a ustawy Prawo farmaceutyczne, przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

W oparciu o wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 dopuszcza się dla substancji roślinnych odstępstwo od wykonywania szczegółowej analizy ryzyka środowiskowego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne dla produktu nie są dostępne. Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania, dopuszczony w uproszczonej procedurze. Dla takich produktów nie jest konieczne potwierdzanie skuteczności klinicznej. Wskazania tego produktu są właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na skład i przeznaczenie. Produkt może być stosowany bez nadzoru lekarza w celach leczniczych.

Wykazano, że produkt Persen znajdował się w obrocie w 1984 r. Wykazano też, że przez przynajmniej 30 lat, w tym przynajmniej 15 lat w kraju członkowskim Unii Europejskiej stosowany był produkt zawierający wyciągi etanolowo-wodne z korzeni kozłka lekarskiego, liści melisy i liści mięty pieprzowej.

Wskazania terapeutyczne zaakceptowano na podstawie tradycyjnego stosowania produktu Persen oraz innych kompozycji wyciągów etanolowo-wodnych z korzeni kozłka, liści melisy i liści mięty pieprzowej z uwzględnieniem monografii wspólnotowych opracowanych przez Komitet ds. Leków Roślinnych (HMPC) Europejskiej Agencji Leków (EMA) dla korzeni kozłka, liści melisy lekarskiej i liści mięty pieprzowej. Są to następujące wskazania:

Persen forte jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym, stosowanym tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Produkt przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat w następującym dawkowaniu: *W łagodnych stanach napięcia nerwowego 1 lub 2 kapsułki dwa lub trzy razy na dobę. W trudnościach w zasypianiu 2 kapsułki 1/2 do 1 godziny przed snem.*

Maksymalna dawka dobową: 6 kapsułek.

Bezpieczeństwo kliniczne

Badania dla produktu nie są dostępne. Bezpieczeństwo opiera się na doniesieniach o stosowaniu tego produktu, innych produktów zawierających przetwory z korzeni kozłka, liści melisy i liści mięty w połączeniu lub osobno.

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 tradycyjne produkty roślinne nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie, chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Na podstawie dostępnych danych brak zastrzeżeń do bezpieczeństwa stosowania wyciągów etanolowo-wodnych z korzeni kozłka lekarskiego, liści melisy i liści mięty pieprzowej oraz ich

zestawień. Zastosowanie produktu w takich wskazaniach jak: łagodne stany napięcia nerwowego i trudności w zasypianiu, choć oparte wyłącznie na długotrwałym tradycyjnym stosowaniu, jest na podstawie obowiązujących przepisów, wystarczająco udokumentowane. Na tej podstawie można stwierdzić, że korzyści terapeutyczne przewyższają ewentualne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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