



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

Prazol *Omeprazolum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0077.2013**

Nr pozwolenia: 22182

Podmiot odpowiedzialny:
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

Data raportu: 27.04.2015 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	Prazol
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Omeprazol</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	A02 BC 01
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0077.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice
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 **Prazol**, we wskazaniu do stosowania w następujących przypadkach:

Dorośli:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy.
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy.
- Leczenie choroby wrzodowej żołądka.
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka.
- Eradykacja zakażenia *Helicobacter pylori* u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami.
- Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy wywołanej stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów w grupie ryzyka.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Długoterwałe leczenie pacjentów po przebytych refluksowym zapaleniu przełyku.
- Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku.
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg:

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

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy spowodowanej przez *Helicobacter pylori*, w skojarzeniu z antybiotykami.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22182 wydano w dniu 07.11.2014 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 „Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne omeprazolu są dobrze znane. Ponieważ omeprazol jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, nie przeprowadzono dodatkowych badań własnych i dalsze badania nie są wymagane.

Z powyższych powodów dokumentacja niekliniczna oparta na przeglądzie literatury jest wystarczająca.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy Prazol, który jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla środowiska.

Z racji przeznaczenia substytucyjnego produktu, uważa się, że pełna ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego nie jest konieczna.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego przedstawiono raport z badania równoważności biologicznej.

W oparciu o przedstawione badanie biorównoważności uznaje się, że produkt leczniczy Prazol jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Losec.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w module 2.5 przeglądu klinicznego są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Prazol we wskazaniach określonych w pkt.4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w module 2.5 przeglądu klinicznego są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Prazol we wskazaniach określonych w pkt.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.

Streszczenie Planu Zarządzania ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)

Wnioskodawca dostarczył streszczenie opisu 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 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