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

RECODIUM
Piracetamum

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0012.2013**

Nr pozwolenia: 21920
Podmiot odpowiedzialny: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Data raportu: 27.11.2014

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	Recodium
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.4000.0012.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 1 pkt 2

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 **RECODIUM**, we wskazaniach do stosowania:

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

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21920 wydano w dniu 11.06.2014 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 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu." zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu Recodium 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)

Ponieważ Recodium zawiera znaną i od dawna stosowaną w lecznictwie substancję czynną i będzie zastępował inne produkty zawierające tę samą substancję czynną w podobnej postaci farmaceutycznej, nie ma ryzyka, że będzie on powodował zwiększone zagrożenie środowiska. Przedstawiona ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego została zaakceptowana.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki porównawczych badań dostępności farmaceutycznej piracetamu z produktu badanego i produktu referencyjnego Nootropil.
Badania wykonano warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi w wytycznej CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.01/Corr.; wykazały one równoważność farmaceutyczną produktu badanego względem referencyjnego.

W oparciu o przedstawione badania równoważności farmaceutycznej uznaje się, że produkt leczniczy Recodium jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Nootropil.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca w module 2.5 dokumentacji przedstawił Przegląd Kliniczny zawierający 37 stron tekstu i odwołujący się do 120 referencji z literatury fachowej (najnowsze z 2012 roku). Przegląd kliniczny zawiera wystarczającą informację dotyczącą właściwości farmakologicznych, skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania piracetamu we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
Dane przedstawione w Przeglądzie klinicznym potwierdzają skuteczność kliniczną produktu Recodium, tabletki powlekane, 1200 mg we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Bezpieczeństwo kliniczne

Dane przedstawione w Przeglądzie klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu Recodium, tabletki powlekane, 1200 mg we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzor nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu lecznizego (PSUR)

Dla produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art. 15 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie 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> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki