



**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

SILDEN *Sildenafilum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0126.2012**

Nr pozwolenia: 22003

Podmiot odpowiedzialny:
Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Data raportu: 18.09.2014 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	SILDEN
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	Sildenafilum
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	G 04 BE 03
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki powlekane, 50 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0126.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Sopharma Warszawa Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 91 04-118 Warszawa
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 **SILDEN**, we wskazaniu do stosowania:

„Produkt leczniczy Silden jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością do osiągnięcia lub utrzymania erekcji prącia wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. W celu skutecznego działania produktu leczniczego Silden niezbędna jest stymulacja seksualna.”

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22003 wydano w dniu 22.07.2014 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: *Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.* – zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne syldenafilu są dobrze znane. Ponieważ syldenafil 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 SILDEN 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 powlekane o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności syldenafilu z produktu SILDEN i produktu referencyjnego Viagra.

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_{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 biorównoważności uznaje się, że produkt leczniczy SILDEN jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Viagra.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej sydenafilu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Silden we wskazaniu określonym w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania sydenafilu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Silden we wskazaniu określonym 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 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 ust. 1 pkt. 2 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie.

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