



**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

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

BIOPRAZOL
Omeprazolum
kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Nr pozwolenia: 21879

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o.

Data: 05.02.2016 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

BIOPRAZOL

*Omeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego BIOPRAZOL. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego BIOPRAZOL, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania BIOPRAZOL są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek BIOPRAZOL i po co się go stosuje?

BIOPRAZOL jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że BIOPRAZOL jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Losec.

Jak należy stosować lek BIOPRAZOL ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek BIOPRAZOL ?

Lek BIOPRAZOL zawiera jako substancję czynną omeprazol, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te hamują produkcję kwasu solnego w żołądku co zapobiega tworzeniu się wrzodów i pozwala na wyleczenie już istniejących.

Jednorazowa dawka omeprazolu hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez około 24 godziny.

Jak badano lek BIOPRAZOL?

Ponieważ produkt leczniczy BIOPRAZOL kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące omeprazolu. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań produktu leczniczego BIOPRAZOL kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg, ponieważ omeprazol jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku BIOPRAZOL?

Ponieważ produkt leczniczy BIOPRAZOL kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek BIOPRAZOL?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że BIOPRAZOL wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści

ze stosowania BIOPRAZOL, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem BIOPRAZOL?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania BIOPRAZOL. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania BIOPRAZOL w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności jakich należy przestrzegać przy stosowaniu BIOPRAZOL.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Prowadzi się także aktywności służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku BIOPRAZOL

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla BIOPRAZOL wydano w dniu 26.05.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla BIOPRAZOL można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania BIOPRAZOL, znajduje się w ulotce dla pacjenta.