



**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 Raportu Oceniającego

Bioprazol Bio Max *Omeprazolium*

Numer procedury: PL/RPL-4000-0024/2011

Data: 12.02.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Bioprazol Bio Max

*Omeprazol*um, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

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

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

Czym jest lek Bioprazol Bio Max i po co się go stosuje?

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

Jak należy stosować lek Bioprazol Bio Max ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC).

Jak działa lek Bioprazol Bio Max ?

Bioprazol Bio Max w postaci kapsułek dojelitowych, twardej zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określaną mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Bioprazol Bio Max jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśnego odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

Jak badano lek Bioprazol Bio Max?

Ponieważ produkt leczniczy Bioprazol Bio Max kapsułki dojelitowe, twarde, 20 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 Bio Max kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg, ponieważ omeprazol jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Bioprazol Bio Max?

Ponieważ produkt leczniczy Bioprazol Bio Max kapsułki dojelitowe, twarde, 20 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 Bio Max?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Bioprazol Bio Max wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Bioprazol Bio Max, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Bioprazol Bio Max

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Bioprazol Bio Max wydano w dniu 04.03.2014 r.

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