



**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

Lapixen
Lacidipinum

UR.DRL.RLN.4000.0076.2012

Data: 10.06.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Lapixen
(*Lacidipinum*), tabletki powlekane, 6 mg

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

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

Czym jest lek Lapixen i po co się go stosuje?

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

Jak należy stosować lek Lapixen ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Lapixen ?

Lapixen zawiera lacydypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lapixen pomaga rozluźnić naczynia krwionośne, co powoduje ich poszerzenie. Ułatwia to przepływ krwi i w rezultacie obniża się ciśnienie tętnicze.

Tabletki Lapixen przyjmowane regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, pomagają obniżyć ciśnienie tętnicze (leczenie nadciśnienia tętniczego).

Jak badano lek Lapixen?

Ponieważ Lapixen jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Lacipil. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Lapixen?

Ponieważ Lapixen jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Lacipil, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Lapixen?

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

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Lapixen?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku Lapixen. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Lapixen, zostały umieszczone

w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Lapixen.

Pozostałe informacje o leku Lapixen

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Lapixen wydano w dniu 11.04.2014 r.

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