



**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

AVASART HCT *Valsartanum + Hydrochlorothiazidum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0118.2012**

Nr pozwolenia: 22235

Podmiot odpowiedzialny: **Polfarmex S.A.**

Data raportu: 19.06.2015

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	AVASART HCT
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Valsartanum + Hydrochlorothiazidum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C 09 DA 03
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	tabletki powlekane, 160 mg + 12,5 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0118.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 2 pkt 1 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 **AVASART HCT**, we wskazaniu do stosowania:

„Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych.

Produkt złożony Avasart HCT jest wskazany w leczeniu pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane podczas monoterapii walsartanem lub hydrochlorotiazylem.”,

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 22235 wydano w dniu 24.12.2014 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna - walsartan

Specyfikacja substancji czynnej i metody badań zostały zaakceptowane.

Substancja czynna – hydrochlorotiazyd

Specyfikacja substancji czynnej i metody badań 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: „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **Avasart HCT** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Dokumentacja farmakologiczno-toksykologiczna o charakterze bibliograficznym, wymagana dla produktów generycznych, została zaakceptowana.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Dokumentacja dotycząca oceny ryzyka dla środowiska naturalnego wymaganej w przypadku produktów generycznych niezawierających organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), została zaakceptowana.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Biorównoważność produktu wobec produktu referencyjnego Co-Diovan została wykazana na podstawie odpowiednich badań *in vitro* i *in vivo*, przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami zawartymi w wytycznej CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej walsartanu w połączeniu z hydrochlorotiazydem przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Avasart HCT we wskazaniu określonym w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania walsartanu w połączeniu z hydrochlorotiazydem przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania produktu Avasart HCT 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 dostarczył streszczenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada niezbędne środki do monitorowania działań niepożądanych.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 15 ust 1 pkt.2 ustawy Prawo farmaceutyczne nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych chyba, że lista EURD stanowi inaczej

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

Nie dotyczy