



**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**

### **CILOSTOP** *Cilostazolium*

Numer procedury: **UR.DRL.RLN.4000.0019.2013**

**Data: 03.11.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

### CILOSTOP

*Cilostazol*, tabletki, 100 mg

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

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

#### **Czym jest Cilostop i po co się Cilostop stosuje?**

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

#### **Jak należy stosować Cilostop ?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

#### **Jak działa Cilostop ?**

Cilostop należy do grupy leków tzw. Inhibitorów fosfodiesterazy typu 3. Wywołuje on różne działania, które obejmują rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych oraz zmniejszenie aktywności krzepnięcia (zbrylania się) niektórych krwinek, zwanych płytkami krwi, wewnątrz naczyń krwionośnych.

Cilostop jest przepisywany w celu leczenia „chromania przestankowego”. Chromanie przestankowe to ból typu skurczowego w kończynach dolnych występujący podczas chodzenia, który jest spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do nóg. Cilostop zwiększa odległość, jaką pacjent może przejść bez wystąpienia bólu, poprzez poprawę krążenia krwi w kończynach dolnych. Cilostop zaleca się wyłącznie pacjentom, u których modyfikacje stylu życia (w tym zaprzestanie palenia i zwiększenie intensywności ćwiczeń) i inne odpowiednie interwencje nie złagodziły w wystarczającym stopniu objawów. Ważne jest, aby w trakcie leczenia Cilostopem pacjent nadal stosował wprowadzone modyfikacje stylu życia.

#### **Jak badano Cilostop?**

Ponieważ Cilostop jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Pletal. 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 Cilostopu?**

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

### **Dlaczego zarejestrowano Cilostop?**

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

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia produktem leczniczym Cilostop?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania produktu leczniczego Cilostop. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Cilostop, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Cilostop.

### **Pozostałe informacje o produkcie leczniczym Cilostop**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Cilostop wydano w dniu 03.04.2014 r.

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