



**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**

### **Publiczny Raport Oceniający**

# **CROHNAX** *Mesalazinum* **czopki, 500 mg**

**Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0112.2012**

**Nr pozwolenia: 22518**

**Podmiot odpowiedzialny:  
Farmina Sp. z o.o.**

**Data raportu: 22.12.2015 r.**

# 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	CROHNAX
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Mesalazinum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	A07EC02
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	czopki, 500 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0112.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Farmina Sp. z o.o. ul. Lipska 44 30-721 Kraków
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

### 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 CROHNAX, we wskazaniach do stosowania:

– *w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ze zmianami zlokalizowanymi w odbytnicy,*

uznano, że przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 22518 wydano w dniu 19.06.2015 r.

## II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

### II.1 Aspekty dotyczące jakości

#### **Substancja czynna - mesalazyna**

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje 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 3 lata oraz warunki przechowywania: „Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C” zostały zaakceptowane.

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

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne mesalazyny są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że mesalazyna jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Cytowane w powyższym zakresie piśmiennictwo, 59 źródeł literaturowych, pochodzi z lat 1981-2010.

#### **Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)**

Przedłożono ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w oparciu o wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use” EMEA/CHMP/SWP/4447/00.

### II.3 Aspekty kliniczne

#### **Biorównoważność**

Produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu klinicznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

#### **Skuteczność kliniczna**

Produkt leczniczy ma ugruntowane zastosowanie medyczne w proponowanych przez wnioskodawcę wskazaniach.

#### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Produkt leczniczy ma ugruntowaną pozycję w zakresie bezpieczeństwa w proponowanych przez wnioskodawcę wskazaniach

### **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 przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i środkami służącymi wypełnianiu obowiązków związanych z tym nadzorem

### **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie ma obowiązku przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie, 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</i> 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