



**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, 1000 mg**

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0113.2012

Nr pozwolenia: 22519

**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, 1000 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0113.2012
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 22519 wydano w dniu 19.06.2015 r.

II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

II.1 Aspekty dotyczące jakości

Substancja czynna - mesazalyna

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> 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