



**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**

# **Buscopan** *Hyoscini butylbromidum* **czopki, 10 mg**

**Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0018.2012**

**Nr pozwolenia: 21848**

Podmiot odpowiedzialny:  
**Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy**

**Data raportu: 30.12.2015 r.**

# SPIS TREŚCI

<b><u>I</u></b>	<b><u>WSTĘP</u></b>	<b>3</b>
<b><u>II</u></b>	<b><u>PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA</u></b>	<b>4</b>
<b>II.1</b>	<b>ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI</b>	<b>4</b>
<b>II.2</b>	<b>ASPEKTY NIEKLINICZNE</b>	<b>4</b>
<b>II.3</b>	<b>ASPEKTY KLINICZNE</b>	<b>4</b>
<b><u>III</u></b>	<b><u>OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA</u></b>	<b>5</b>
<b><u>IV</u></b>	<b><u>ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE</u></b>	<b>5</b>
<b>IV.1</b>	<b>KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>5</b>
<b>IV.2</b>	<b>PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU &lt;I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW&gt; W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA</b>	<b>5</b>
	<b>ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU</b>	<b>5</b>
<b>IV.3</b>	<b>POZOSTAŁE WARUNKI</b>	<b>5</b>

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	<b>Buscopan</b>
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	Hyoscini butylbromidum
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	A 03 BB 01
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	czopki, 10 mg
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0018.2012
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	Boehringer Ingelheim International GmbH, Niemcy
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	Art. 10 ust 2 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 **Buscopan**, we wskazaniu do stosowania w:

- *stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego (zaburzenia czynnościowe w obrębie przewodu pokarmowego, bolesne skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego)*
  - *stanach skurczowych i dyskinezji dróg żółciowych (zaburzenia czynnościowe w obrębie dróg żółciowych, ostry ból w drogach żółciowych, kolka żółciowa)*
  - *stanach skurczowych w obrębie układu moczowo-płciowego (bolesne miesiączkowanie, kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową),*
- uznano, że przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.

Pozwolenie Nr 21848 wydano w dniu 09.05.2014 r.

## II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA

### II.1 Aspekty dotyczące jakości

#### Substancja czynna

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 5 lat oraz warunki przechowywania (Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C) zostały zaakceptowane.

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

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne butylobromku hioscyny są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że hioscyny butylobromek jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

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

Przedstawiono krótkie uzasadnienie braku raportu ERA zgodnie z wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1\* *Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use (London, 01 June 2006)*.

### II.3 Aspekty kliniczne

#### Biorównoważność

Badanie biorównoważności farmakokinetycznej nie zostało przedłożone.

#### Skuteczność kliniczna

Raport Kliniczny jest starannie opracowaną monografią produktu (29 stron tekstu, 95 cytowanych prac w tym 72 opublikowanych w ogólnodostępnych czasopismach medycznych). Podstawowe dane dotyczące skuteczności klinicznej zawarte są w 5 kluczowych randomizowanych badaniach klinicznych ( P69-0406; U89-0370; U05-2052, U08-3192-01, U97-2499), przeprowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z placebo i aktywną kontrolą, które objęły łącznie 5459 pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego. Ponadto autor powołuje się na 12 badań klinicznych, w których działanie hioscyny w zwalczaniu bólu brzucha było porównywane z placebo lub inną substancją czynną. W badaniach tych uczestniczyło w sumie 11994 pacjentów.

Przedstawione dane kliniczne można uznać za wystarczające dla potwierdzenia skuteczności produktu we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

## **Bezpieczeństwo kliniczne**

Dane kliniczne przedstawione w Raporcie klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu we wskazaniach i dawkowaniu określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego

### **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)**

Zgodnie z unijną listą : *List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSUR)*, na podmiot odpowiedzialny został nałożony obowiązek przygotowania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

Cykl przygotowywania tych raportów wynosi 13 lat. Data zakończenia zbierania danych do dokumentu –DLP została określona na 25.01.2025 r., data złożenia PSUR na 25.04.2025 r.

Podmiot odpowiedzialny powinien śledzić ewentualne zmiany wprowadzane na liście EURD

## **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**

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

### **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