



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

Damloc
Amlodipinum
tabletki, 5 mg i 10 mg

Nr wniosku: UR.DRL.RLN.4000.0063-0064.2014

Nr pozwoleń: 23101 i 23102

Podmiot odpowiedzialny:
S-LAB Sp. z o.o.

Data raportu: 01.07.2016 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	Damloc
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Amlodipinum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C08 CA 01
Postać(-cie) farmaceutyczna(e) i moc(e):	Tabletki, 5 mg i 10 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0063-0064.2014
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	S-LAB Sp. z o.o. ul. Kiełczowska 2 55-095 Mirków
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 ust. 1 pkt 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 wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych **Damloc**, we wskazaniach do stosowania w:

- nadciśnieniu tętniczym,
- przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej,
- naczynioskurczowej dławicy piersiowej (typu Prinzmetal).

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwoleń** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenia Nr 23101 i 23102 wydano w dniu 05.04.2016 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: *2 lata*, oraz warunki przechowywania (Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego) zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne amlodypiny są dobrze znane. Ponieważ amlodypina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane.

Z powyższych powodów przegląd oparty na przeglądzie literatury jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Ponieważ Damloc jest produktem przeznaczonym do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie on powodował zwiększonego zagrożenia środowiska. Dlatego też uważa się, że ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego w tym przypadku nie jest konieczna.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Dla poparcia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego, podmiot odpowiedzialny przedstawił raport z jednego badania równoważności biologicznej.

Uwzględniając postać farmaceutyczną wnioskowanego produktu - tabletki o natychmiastowym uwalnianiu, model przedstawionego badania biorównoważności jest akceptowalny.

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności produktu Damloc (*Amlodipinum*), 10 mg, tabletki (Aurobindo Pharma Ltd., India) i produktu referencyjnego Istin (*Amlodypinum*), 10 mg, tabletki (Pfizer Limited, UK).

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 24 dni. Zgodę Komisji Bioetycznej przedstawiono. Wnioskodawca deklaruje, iż badanie wykonano zgodnie z GCP.

Wnioskodawca przedstawił wymagane dane dotyczące produktu badanego i referencyjnego, w tym certyfikaty obu produktów.

90% przedział ufności dla stosunku średnich wartości po transformacji logarytmicznej dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych $AUC_{0-T_{last}}$, $AUC_{0-\infty}$, C_{max} mieści się w założonym przedziale 80-125%.

Jest to zgodne z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr).

W oparciu o przedstawione badanie równoważności biologicznej, uznaje się że produkt leczniczy Damloc jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Istin.

Skuteczność kliniczna

Damloc jest lekiem odtwórczym w stosunku do leku referencyjnego Istin (Pfizer). Informacje dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania substancji czynnej amlodypiny zawarte w Przeglądzie klinicznym pochodzą z publikacji naukowych.

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej produktu Damloc przedstawione w Module 2.5 Przegląd kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej leku we wskazaniach określonych w pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Damloc jest zgodna z analogicznym dokumentem dla produktu referencyjnego.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Damloc przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego leku we wskazaniach i sposobie dawkowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że zapewni dostęp do osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada środki do monitorowania działań niepożądanych.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów dopuszczonych do obrotu jako leki generyczne 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

Lek 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

.....

Terminarz po wydaniu pozwolenia

LP.	Data decyzji	Numer decyzji	Rodzaj wniosku	Treść decyzji