



**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

Raport Oceniający

Lapixen *Lacidipinum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0076.2012**

Nr pozwolenia: 21791

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Data raportu: 10.06.2015 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	Lapixen
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Lacidipinum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	C08 CA 09
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki powlekane, 6 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0076.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań
Podstawa prawna wniosku	Art. 15 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 **Lapixen**, we wskazaniu do stosowania:

- leczenie pierwotnego nadciśnienia tętniczego,
uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21791 wydano w dniu 11.04.2014 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 3 lata oraz warunki przechowywania: (Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem), zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne lacydypiny są dobrze znane. Ponieważ lacydypina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań, i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd niekliniczny oparty na aktualnych doniesieniach z literatury fachowej jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Produkt leczniczy Lapixen jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami zawierającymi lacydypinę i w związku z tym nie będzie stanowił zwiększonego zagrożenia dla środowiska. Dlatego też uważa się, iż ocena zagrożenia dla środowiska naturalnego w tym przypadku nie jest konieczna.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

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

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

Badanie otwarte, randomizowane, po jednorazowym doustnym podaniu, czteroramienne, skrzyżowane, mające na celu porównanie biodostępności lacydypiny z produktu badanego oraz produktu referencyjnego Lacipil.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. Okres wymywania wynosił 7 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 dla leku badanego i referencyjnego dla parametrów farmakokinetycznych: AUC_{0-t} , AUC_{inf} oraz 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 Lapixen jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Lacipil.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej lacydypiny przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Lapixen tabletki powlekane 6 mg we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego lacydypiny przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Lapixen tabletki powlekane 6 mg we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL.

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)

Opis w jaki sposób podmiot odpowiedzialny prowadzi nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego przedstawiono w sposób wystarczający dla potwierdzenia prawidłowego wypełnienia obowiązków w tym zakresie.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktu odtwórczego zawierającego lacydypinę nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie.

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 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