



**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

Omeprazol Biofarm *Omeprazolium*

Nr wniosku: **PL/RPL-4000-0026/2011**

Nr pozwolenia: 21725

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

Data raportu: 12.02.2015 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	Omeprazol Biofarm
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Omeprazolum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	A02BC01
Postać(-ci) farmaceutyczna i moc(e):	kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg
Numer wniosku	PL/RPL-4000-0026/2011
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Biofarm Sp. z o.o. ul. Wałbrzyska 13 60-198 Poznań
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 wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Omeprazol Biofarm**, we wskazaniu do stosowania w:

Zastosowanie u pacjentów dorosłych

- Leczenie owrzodzenia dwunastnicy
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy
- Leczenie owrzodzenia żołądka
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka
- W skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami, terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej
- Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)
- Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Długoterminowe leczenie podtrzymujące pacjentów po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku
- Leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona

Zastosowanie u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia oraz o masie ciała ≥ 10 kg

- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- W skojarzeniu z antybiotykami w leczeniu owrzodzenia dwunastnicy wywołanego przez *H. pylori*

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 21725 wydano w dniu 04.03.2014 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 „Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne omeprazolu są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że omeprazol 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)

Biorąc pod uwagę fakt, że Omeprazol Biofarm 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 wnioskowanego produktu generycznego, podmiot odpowiedzialny przedstawił raporty badań równoważności biologicznej.

Zgodnie z wymaganiami wytycznej Guideline on the Investigation of Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 01/Corr) oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wykazano, że generyczny produkt leczniczy Omeprazol Biofarm jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Mopral kapsułki twarde.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej omeprazolu przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Omeprazol Biofarm we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa omeprazolu przedłożone w dokumentacji klinicznej są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Omeprazol Biofarm we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

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 wypełnieniu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Zgodnie z zapisami unijnej listy (the List of Union Reference Date – EURD) podmiot odpowiedzialny został zwolniony z przygotowywania okresowych raportów o bezpieczeństwie – produkt generyczny. Podmiot 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

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