



**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**

## **Piracetamum 123ratio**

### *Piracetamum*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0021.2012**

**Nr pozwolenia: 21783**

Podmiot odpowiedzialny: 123ratio Sp. z o.o.

**Data raportu: 03.02.2016 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

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	Piracetamum 123ratio
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Piracetamum</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	N06 BX03
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	tabletki powlekane, 800 mg
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0021.2012
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	123ratio Sp. z o.o. ul. Emilii Plater 53 00-113 Warszawa

### 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 **Piracetamum 123ratio**, we wskazaniu do stosowania w:

- leczeniu mioklonii pochodzenia korowego;
- leczeniu zaburzeń dyslektycznych u dzieci równocześnie z terapią logopedyczną;
- leczeniu zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego i obwodowego

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.  
Pozwolenie Nr 21783 wydano w dniu 07.04.2014 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 (Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **Piracetamum 123ratio** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne piracetamu są dobrze znane. Ponieważ piracetam 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)

Produkt leczniczy Piracetamum 123ratio jest przeznaczony do zamiennego stosowania z innymi produktami, nie będzie powodował zwiększonego zagrożenia dla 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 piracetamu z produktu badanego i produktu referencyjnego Nootropil.

Badanie wykonano u zdrowych ochotników w warunkach na czczo. 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 Piracetamum 123ratio jest równoważny biologicznie z produktem referencyjnym Nootropil.

### **Skuteczność kliniczna**

Przegląd kliniczny (26 stron tekstu, 83 pozycji referencji – najnowsze z 2009 roku) zawiera odpowiednią informację dotyczącą właściwości farmakologicznych oraz skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania piracetamu. Przedstawioną dokumentację kliniczną, można uznać za wystarczającą dla potwierdzenia korzystnego wskaźnika korzyść terapeutyczna/ryzyko stosowania produktu we wskazaniach określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Zapisy w ChPL są identyczne jak w ChPL referencyjnego.

### **Bezpieczeństwo kliniczne**

Dane przedstawione w Przeglądzie klinicznym potwierdzają bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego we wskazaniu i dawkowaniu określonym w proponowanej 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)**

Dla produktów leczniczych 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**

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**