



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

Herbion na kaszel
Cetraria islandica tallus extractum spissum

Nr wniosku: **UR.DRL.RLR.4000.0057.2012**

Nr pozwolenia: 22152

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto
Słowenia**

Data raportu: 24.06.2015

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	Herbion na kaszel
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Cetraria islandica tallus extractum spissum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	-
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Syrop, 30 mg/5 ml
Numer wniosku	UR.DRL.RLR.4000.0057.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Krka d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Słowenia
Podstawa prawna wniosku	Art. 20a 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 **Herbion na kaszel**, we wskazaniach: „tradycyjny produkt leczniczy łagodzący podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel. Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania”

uznano, że:

przedłożone dane **pozwalają na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.
Pozwolenie Nr 22152 wydano w dniu 27.10.2014 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

Herbion na kaszel

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu leczniczego Herbion na kaszel spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne Herbion na kaszel/wyciągu wodnego z *Cetraria islandica* L. są wystarczające dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Biorąc pod uwagę fakt, że wyciąg wodny z porostu islandzkiego jest stosowany przez przynajmniej 30 lat, w tym przynajmniej 15 lat w kraju członkowskim Unii Europejskiej, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Przedstawione piśmiennictwo jest wystarczające do wykazania bezpieczeństwa stosowania wyciągu wodnego z plechy *Cetraria islandica* L. Uwzględniając uproszczoną procedurę na podstawie art. 20a ustawy Prawo farmaceutyczne, przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Przegląd niekliniczny został napisany przez Marko Slana – absolwenta biochemii i datowany na lipiec 2011 r.

Cytowane w powyższym zakresie piśmiennictwo (38 pozycji) odpowiada stanowi wiedzy w dniu opracowania przeglądu nieklinicznego.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

W oparciu o wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 dopuszcza się dla substancji roślinnych odstępstwo od wykonywania szczegółowej analizy ryzyka środowiskowego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne dla produktu nie są dostępne. Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania, dopuszczony w uproszczonej procedurze. Dla takich produktów nie jest konieczne potwierdzanie

skuteczności klinicznej. Wskazania tego produktu są właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na skład i przeznaczenie. Produkt może być stosowany bez nadzoru lekarza w celach leczniczych.

Wskazania terapeutyczne zaakceptowane na podstawie tradycyjnego stosowania innych wyciągów wodnych z *Cetraria islandica* L.: „Herbion na kaszel to tradycyjny produkt leczniczy łagodzący podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel. Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.”

Uwzględniając opisane w piśmiennictwie badanie obserwacyjne u 2915 dzieci w wieku 4-12 lat i 113 dzieci poniżej 4 lat, którym podawano produkty zawierające wyciąg wodny z porostu islandzkiego oraz doświadczenie wynikające ze stosowania tego produktu lub analogicznych produktów u dzieci w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej, zaakceptowano samodzielne stosowanie produktu u dzieci od 4 lat. U dzieci poniżej 4 lat dopuszcza się stosowanie produktu po zasięgnięciu opinii lekarza.

Bezpieczeństwo kliniczne

Badania dla produktu nie są dostępne. Bezpieczeństwo opiera się na doniesieniach o innych produktach zawierających wyciąg wodny z porostu islandzkiego.

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 zarejestrowanego zgodnie z art. 20 a nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Na podstawie dostępnych danych oraz doświadczeń wynikających ze stosowania wodnego wyciągu z plechy *Cetraria islandica* L., brak zastrzeżeń do bezpieczeństwa jego stosowania. Zastosowanie w takich wskazaniach jak: podrażnienie śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszący im kaszel, choć oparte wyłącznie na długotrwałym tradycyjnym stosowaniu, jest na podstawie obowiązujących przepisów, wystarczająco udokumentowane.

Na tej podstawie można stwierdzić, że korzyści terapeutyczne przewyższają ewentualne ryzyko stosowania.

IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE

IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

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