



Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, 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

PIRACETAM ESPEFA

Piracetamum

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0158.2012**

Nr pozwolenia: 22423

Podmiot odpowiedzialny:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy
ESPEFA

Data raportu: 07.09.2015 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	PIRACETAM ESPEFA
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Piracetamum</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	N06BX03
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	tabletki powlekane, 1200 mg
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0158.2012
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA, Kraków
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 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 PIRACETAM ESPEFA (*Piracetamum*), tabletki powlekane, 1200 mg we wskazaniach do stosowania:

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

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 22423 wydano w dniu 04.05.2015 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: „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.” zostały zaakceptowane.

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

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne piracetamu są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że piracetam 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 oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Zgodnie z wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use” EMEA/CHMP/SWP/4447/00 przedłożono ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego.

Na podstawie odnośnych danych oszacowano, że ryzyko dla środowiska naturalnego związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego Piracetam Espefa jest praktycznie znikome.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki porównawczych badań dostępności farmaceutycznej piracetamu z produktu Piracetam Espefa i preparatu leczniczego Nootropil. Badania wykonano w warunkach zgodnych z wymaganiami określonymi w wytycznej CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.01/Corr; wykazały one równoważność farmaceutyczną pomiędzy preparatami.

Skuteczność kliniczna

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej piracetamu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu we wskazaniach określonych w pkt 4.1 ChPL

Bezpieczeństwo kliniczne

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego piracetamu przedstawione w Module 2.5 Przegląd Kliniczny są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu 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)

Wnioskodawca przedstawił poprawny szczegółowy opis systemu monitorowania stosowania produktu leczniczego, dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów i środkami służącymi wypełnieniu obowiązków związanych z nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Dla produktów dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych, 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> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka

Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu

Nie dotyczy

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy

IV.3 Pozostałe warunki