



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

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Neoparin
Enoxaparinum natriicum
roztwór do wstrzykiwań,
20 mg/0,2 ml; 40 mg/0,4 ml; 60 mg/0,6 ml;
80 mg/0,8 ml; 100 mg/1 ml

Nr pozwolenia: 22989, 22990, 22991, 22992, 22993

Podmiot odpowiedzialny:
**SciencePharma spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością spółka komandytowa**

Data: 17.05.2016 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Neoparin

roztwór do wstrzykiwań,

20 mg/0,2 ml; 40 mg/0,4 ml; 60 mg/0,6 ml; 80 mg/0,8 ml; 100 mg/1 ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktów leczniczych Neoparin. Zawiera informacje dotyczące oceny produktów leczniczych Neoparin, wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tych produktów.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania leków Neoparin, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Neoparin i po co się go stosuje?

Neoparin jest lekiem biopodobnym. Neoparin zawiera jako substancję czynną enoksaparynę sodową, która jest heparyną o małej masie cząsteczkowej (drobnocząsteczkową). Neoparin działa przeciwzakrzepowo.

Neoparin stosuje się w:

- zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym ortopedycznym, zabiegom w chirurgii ogólnej i onkologicznej,
- zapobieganiu żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej u pacjentów unieruchomionych z powodu ostrych schorzeń, włącznie z ostrą niewydolnością serca, ostrą niewydolnością oddechową, ciężkimi infekcjami, a także zaostrzeniem chorób reumatycznych powodujących unieruchomienie pacjenta (dotyczy dawki 40 mg/0,4 ml),
- leczeniu zakrzepicy żył głębokich powikłanej bądź niepowikłanej zatorowością płucną,
- leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej oraz zawału serca bez załamka Q, w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA),
- leczeniu świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w tym pacjentów, którzy będą leczeni zachowawczo albo którzy będą później poddani przezskórnej angioplastyce wieńcowej (dotyczy dawki 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml),
- zapobieganiu tworzeniu się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy.

Jak działa lek Neoparin ?

Neoparin zawiera jako substancję czynną enoksaparynę sodową, która jest heparyną o małej masie cząsteczkowej (drobnocząsteczkową). Neoparin działa przeciwzakrzepowo.

Jak należy stosować lek Neoparin ?

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek jest podawany w postaci roztworu do wstrzykiwań, umieszczonego w ampułkostrzykawce gotowej do bezpośredniego użycia. Enoksaparynę podaje się we wstrzyknięciach podskórnych, dożylnych lub do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego.

Leku Neoparin nie wolno podawać domięśniowo.

Nie zaleca się stosowania leku Neoparin u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności enoksaparyny w tej populacji.

Aby uzyskać więcej informacji na temat dawkowania, drogi podania oraz czasu trwania terapii należy zapoznać się z punktem 3 ulotki.

Lek Neoparin wydawany jest z przepisu lekarza

Jak badano lek Neoparin?

Ponieważ Neoparin jest lekiem odtwórczym wnioskodawca nie przedstawił pełnych badań nieklinicznych, gdyż badania takie nie są wymagane. Dostarczono jedynie niekliniczne badania pomostowe, uzupełniające przegląd literatury, których celem było wykazanie biopodobieństwa produktu własnego względem produktu referencyjnego. Podobieństwo takie zostało wykazane.

Ponieważ Neoparin jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badań bezpieczeństwa i skuteczności, porównujących lek Neoparin z lekiem referencyjnym. Przedstawione dane kliniczne potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną leku Neoparin w zatwierdzonych wskazaniach.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Neoparin?

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

Dlaczego zarejestrowano lek Neoparin?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Neoparin wykazuje podobną jakość, bezpieczeństwo i skuteczność w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Neoparin, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Neoparin?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku Neoparin. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Neoparin w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności jakich należy przestrzegać przy stosowaniu leku Neoparin.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Dodatkowo bezpieczeństwo stosowania produktu podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwala to na szybkie zidentyfikowanie nowych informacji odnoszących się do bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

Prowadzi się także aktywności służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku Neoparin

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Neoparin wydano w dniu 19.02.2016 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Neoparin można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Neoparin, znajduje się w ulotce dla pacjenta.