



**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 Raportu Oceniającego**

**Lapixen**  
*Lacidipinum*

**UR.DRL.RLN.4000.0075.2012**

**Data: 10.06.2015 r.**

## Streszczenie Raportu Oceniającego

Lapixen  
(*Lacidipinum*), tabletki powlekane, 4 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Lapixen. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Lapixen, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

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

### **Czym jest lek Lapixen i po co się go stosuje?**

Lapixen jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Lapixen jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Lacipil.

### **Jak należy stosować lek Lapixen ?**

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

### **Jak działa lek Lapixen ?**

Lapixen zawiera lacydypinę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Lapixen pomaga rozluźnić naczynia krwionośne, co powoduje ich poszerzenie. Ułatwia to przepływ krwi i w rezultacie obniża się ciśnienie tętnicze.

Tabletki Lapixen przyjmowane regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, pomagają obniżyć ciśnienie tętnicze (leczenie nadciśnienia tętniczego).

### **Jak badano lek Lapixen?**

Ponieważ Lapixen jest lekiem odtwórczym, badania kliniczne ograniczono do badania biorównoważności z lekiem Lacipil. Dwa leki są biorównoważne jeśli po ich podaniu stężenie leku we krwi jest takie samo w tym samym czasie.

### **Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Lapixen?**

Ponieważ Lapixen jest lekiem odtwórczym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Lacipil, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

### **Dlaczego zarejestrowano lek Lapixen?**

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

### **Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Lapixen?**

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania leku Lapixen. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Lapixen, zostały umieszczone

w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować Lapixen.

### **Pozostałe informacje o produkcie leczniczym Lapixen**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Lapixen wydano w dniu 11.04.2014 r.

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