



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Lavender oil Pharma-Regist

lágý kapszula

(levendulaolaj)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pharma-Regist Kft.

Kelt: 2020. január 29.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	11
III.2 Farmakológia	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia.....	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés.....	12
IV.2 Farmakokinetika.....	12
IV.3 Farmakodinámia	12
IV.4 Klinikai hatásosság.....	12
IV.5 Klinikai biztonságosság.....	12
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása.....	12
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	12
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	13
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése.....	13
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	14
V.2 Osztályozás	14
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	14
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a Lavender oil Pharma-Regist lágysz kapszula gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pharma-Regist Kft.

A készítmény hatóanyaga a levendulaolaj. Kapszulánként 80 mg levendulaolajat (*Lavandula angustifolia* Miller., aetheroleum) tartalmaz.

Egyéb összetevő: finomított repceolaj.

Kapszulahéj: szukcinilezett zselatin; 85%-os glicerin; nem kristályosodó szorbit-szirup, kárminsav alumínium lakk (E 120); patentkék V alumínium lakk (E 131); titán-dioxid (E171).

Ovális, kékeslila, átlátszatlan lágysz kapszula. Hossza körülbelül 11 mm, szélessége körülbelül 7 mm. A lágysz kapszulák PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban és dobozban kerülnek forgalomba.

A Lavender oil Pharma-Regist lágysz kapszula (a továbbiakban: Lavender oil kapszula) a (mentális) stressz és kimerültség tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére alkalmazható hagyományos növényi gyógyszer. Miután ez a készítmény hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó.

Tudnivalók a Lavender oil kapszula szedése előtt

Ne szedje a Lavender oil kapszulát, aki allergiás a levendulaolajra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére, vagy ha májkárosodásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha a tünetek két hét alkalmazás után továbbra is fennállnak, vagy súlyosbodnak, fel kell keresni a kezelőorvost.

Gyermekek és serdülők

A Lavender oil kapszula 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható, mivel a gyógyszer ebben a korcsoportban történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok.

Egyéb gyógyszerek és a Lavender oil kapszula

A Lavender oil kapszula alkalmazása kapcsán más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásokról nem számoltak be.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve ha akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ugyanis a Lavender oil kapszula terhesség és szoptatás időszakában történő alkalmazása elegendő adat hiányában nem ajánlott.

A termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lavender oil kapszula közepes mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az ilyen tevékenységek végzésekor a gyógyszer nem szedhető.

A Lavender oil kapszula szorbitot tartalmaz.

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett arra, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Hogyan kell szedni a Lavender oil kapszulát?

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és 12 év felettieknek: 1 lágyszula naponta egyszer.

A lágyszulát elegendő mennyiségű folyadékkal (lehetőleg egy pohár vízzel), egészben kell lenyelni.

Az alkalmazás időtartama

Ha a tünetek két hét alkalmazás után továbbra is fennállnak, vagy súlyosbodnak, fel kell keresni a kezelőorvost.

Alkalmazása gyermekeknél

A Lavender oil kapszulát 12 évesnél fiatalabb gyermekek nem szedhetik.

Mi történik, ha valaki az előírtól több Lavender oil kapszulát vett be?

Túladagolási esetről nem számoltak be.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Lavender oil kapszulát?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a tabletták szedését a jelen betegájékoztatóban leírtak szerint.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Lavender oil kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok (például böfögés);
- allergiás bőrreakciók.

Hogyan kell a Lavender oil kapszulát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Lavender oil Pharma-Regist lágý kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2018. június 29-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27 Korm. rendelet 9. §, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 12. §, valamint 1. számú melléklet III. rész 4. fejezetében foglaltaknak megfelelő, hagyományos növényi gyógyszerként való forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a Lavender Oil Pharma-Regist lágyszula forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pharma-Regist Kft.

A forgalomba hozatali engedély az idézett jogszabályok alapján nemzeti eljárásban, hagyományos növényi gyógyszerként került kiadásra.

A készítmény hatóanyaga a levendulaolaj.

A termék javallata: hagyományos növényi gyógyszer a (mentális) stressz és kimerültség tüneteinek enyhítésére és az alvás elősegítésére.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Lavender oil Pharma-Regist lágyszula gyóyszerkészítmény a *Lavandula angustifolia* P. Mill. virágos hajtásából készült illóolajat tartalmaz hatóanyagként.

A kérelmező az 52/2005 (XI.18.) EüM rendelet alapján nyújtott be nemzeti engedélyezési eljárásához kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyóyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyag

A levendula illóolaj hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Kiindulási növény (növényi alapanyag):	közönséges levendula virágos hajtás.
Latin név:	<i>Lavandula angustifolia</i> P. Mill.
Család:	árvacsalánfélék.

A kivonat előállításához felhasznált növényi alapanyag természetéből származik. A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

Hatóanyag (növényi drogzítmény): levendula illóolaj

A hatóanyag előállításáról a hatóanyaggyártó megfelelő dokumentációt nyújtott be. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A hatóanyag előállítása standard eljárásnak tekinthető. Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A hatóanyag minősége megfelel az Európai Gyóyszerekönyv (Ph. Eur.) követelményeinek és a hatóanyaggyártó által előírt kiegészítő paramétereknek. A vizsgálatokat validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagoló anyaga acéltartály, amely alkalmas és biztonságos a hatóanyag tárolására.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újvizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfeleléségét a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

Ovális, kékeslila, átlátszatlan lágyszuszula, méretei: 11 mm, x 7 mm. Csomagolása: PVC/PVDC//Al buboréksomagolás.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja olyan azonnali hatóanyagleadású készítmény előállítása volt, mely kapszulánként a levendulaolaj 80 mg-ját tartalmazza hatóanyagként, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását az összetétel gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: kapszulatöltet: finomított repceolaj; kapszulahéj: szukcinilezett zselatin, 85%-os glicerín, nem kristályosodó szorbit szirup, titán-dioxid (E171), kárminsav alumínium lakk (E120), patentkék V alumínium lakk (E131).

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. egyedi és általános cikkelyeinek, a készítménygyártó házi szabványának és a színezékekre vonatkozó nemzetközi előírásoknak. A készítmény mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelésége bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszer validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A készítmény stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják az 5 éves lejárati időt. A készítményt legfeljebb 30°C-on lehet tárolni.

A készítmény alkalmazási előírása, betegájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

2.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Lavender oil Pharma-Regist lágý kapszula minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges.

III.2 Farmakológia

A levendulaolaj monoterpén alkoholokat tartalmaz fő komponensként. Kísérletes adatok kimutatták az illóolaj központi idegrendszeri, valamint gyulladásgátló és simaizomgörcsoldó hatásait.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer esetén nem követelmény.

III.4 Toxikológia

A levendulaolajjal végzett Ames-teszt nem mutatott mutagén potenciált.

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00). Hagyományos növényi gyógyszer esetében erre nincs szükség.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

A Lavender oil Pharma-Regist készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be, hagyományos növényi gyógyszer esetén nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

Kimutatták, hogy a levendulaolaj hatással van a feszültségfüggő kalcium-csatornákra, valamint a szerotonerg neurotransmisszióra. A simaizomzatra valószínűleg az intracelluláris cAMP koncentráció megemelésén keresztül hat.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A Kérelmező benyújtotta farmakovigilancia rendszerének összefoglalóját.

A vonatkozó jogszabályok szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében szerint nem kell benyújtani farmakovigilancia-rendszer összefoglalót, azonban ilyen rendszert működtetni szükséges. A kérelmező nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll egy farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatásoknak a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A vonatkozó jogszabályok szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése.

A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. A levendulaolajnak van HMPC monográfiája, a 30 és EGT-n belüli 15 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány a levendulaolaj hagyományos növényi gyógyszernek számító készítménye. A kért javallat: a (mentális) stressz és kimerültség tüneteinek enyhítése és az alvás elősegítése.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A levendulaolajra vonatkozó nagy hagyományos tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról* szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának változása, új: Dr. Willmar Schwabe GmbH &Co. KG, Németország	OGYÉI/35227/2018	igen	2018. 06. 30.	2018. 07. 08.	engedélyezve	nem
IB A.2.b A gyógyszernév módosítása Laseaxan lágý kapszulára	OGYÉI/35227/2018	igen	2018. 07. 06.	2018. 09. 14.	engedélyezve	nem
II. /C I.6.a Indikáció-bővítés	OGYÉI/49033/2018	igen	2018. 10. 11.	2019. 01. 09.	engedélyezve	nem
IB A.2.b A gyógyszernév módosítása Lavekan lágý kapszulára	OGYÉI/6087/2019	igen	2019. 02. 07.	2019. 08. 07.	engedélyezve	nem