



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levél cím: 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:

Otilonium Supremex

40 mg filmtabletta

(otilonium-bromid)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Supremex Kft.

Kelt: 2020. január 28.

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	12
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés.....	13
IV.2 Farmakokinetika.....	13
IV.3 Farmakodinámia.....	13
IV.4 Klinikai hatásosság.....	13
IV.5 Klinikai biztonságosság.....	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása.....	14
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	14
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	14
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése.....	15
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	16
V.2 Osztályozás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta 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 Supremex Kft.

A készítmény hatóanyaga az otilónium-bromid. Filmtablettánként 40 mg of otilónium-bromidot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- tablettamag: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), glicerín-disztearát, dimetikon;
- bevonat: hipromellóz, titánium-dioxid, makrogol 6000, talkum.

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború, 7.1 mm átmérőjű filmtabletta PVC/Al buborékcsomagolásban, dobozban.

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta (a továbbiakban: Otilonium Supremex) hatóanyaga csökkenti a bélgörcsöket. Emésztőrendszeri görcsök és dysmotilitás-típusú (az emésztőrendszer motilitászavara) tünetek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél.

Tudnivalók az Otilonium Supremex szedése előtt

Ne szedje az Otilonium Supremex-et, aki

- allergiás az otilónium-bromidra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- bélelzáródásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta szedése előtt a beteg beszéljen kezelőorvosával, ha

- időszerű és szed egyéb gyógyszereket is,
- glaukómája van (emelkedett szemnyomás),
- prosztatata hipertrofiája van (a prosztatata megnagyobbodása),
- pylorus stenosisa van (a gyomor tartalma nehezen jut át a bélbe),
- máj- vagy vesebetegségben szenved,
- szívelégtelenségben szenved, mint a tachycardia (emelkedett szívritmus),
- hyperthyreosisban szenved (megváltozott pajzsmirigy, megnövekedett pajzsmirigy-hormon-szinttel),
- Colitis ulcerosában (gyulladásos bélbetegség) szenved,
- nyelőcső refluxja van (a gyomor tartalma átjut a nyelőcsőbe).

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetén ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Idősek

Ez a készítmény csak óvatosan alkalmazható idős betegeknél.

Egyéb gyógyszerek és az Otilonium Supremex

Feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Terhesség és szoptatás

Aki Ön terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis az Otilonium Supremex biztonságosságát terhesség és szoptatás esetén még nem bizonyították.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Otilonium Supremex várhatóan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Hogyan kell szedni az Otilonium Supremex-et?

A készítmény ajánlott adagja egy 40 mg filmtabletta (40 mg otilónium-bromid) 2-3 alkalommal naponta, a kezelőorvos utasítása szerint.

Az alkalmazás módja: szájon át. A tablettát 20 perccel étkezés előtt kell bevenni, fél pohár vízzel.

A kezelést maximum 4 hétig javasolt folytatni.

A fájdalmas tünetek visszatérése esetén a kezelőorvosnak mérlegelnie kell újabb kezelés megkezdésének lehetőségét.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Otilonium Supremex-et vett be?

Aki véletlenül több filmtablettát vett be az előírtnál, beszéljen kezelőorvosával, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a beteg tájékoztatót és a megmaradt gyógyszert dobozostul.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni az Otilonium Supremex-et?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Otilonium Supremex is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg):

- fejfájás,
- hányinger, hányás, gyomorfájdalom,
- csalánkiütés,
- szédülés,
- fáradtság.

Hogyan kell az Otilonium Supremex-et tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2018. július 18-án 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, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 1. számú melléklete 2. rész 2. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A készítmény hatóanyaga az otilónium-bromid.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Supremex Kft.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 1. számú melléklete 2. rész 2. pontja alapján (nemzeti eljárás, generikus) került kiadásra. Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta referencia-gyógyszerrel való alapvető hasonlóságát megfelelő, BCS alapú biowaiver vizsgálatokkal igazolták. Referencia-készítményként a kérelmező a Spasmocetyl® 40 mg film-coated tablets (Laboratorios Menarini S. A) készítményét jelölte meg („eurogenerikum”, mert Magyarországon ez a készítmény ugyanezen összetételben nem áll rendelkezésre. A magyarországi forgalomban lévő otilónium-hatóanyagú készítmény, a Spasmomen filmtabletta, eltérő minőségi összetétellel az A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Firenze terméke).

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta javallatai: a vékonybél simaizomgörcsös állapotainak és dystóniának a kezelése felnőttek esetében.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény otilónium-bromidot tartalmaz hatóanyagként.

A kérelmező az 52/2005 EüM rendelet alapján nyújtott be nemzeti engedélyezési eljáráshoz kérelmet (generikus). A referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűséget BCS waiver alapján és irodalmi adatokkal igazolták. A referencia készítmény az 1991-ben engedélyezett Spasmoclyl 40 mg filmtabletta (Laboratorios Menarini, S.A) filmtabletta volt.

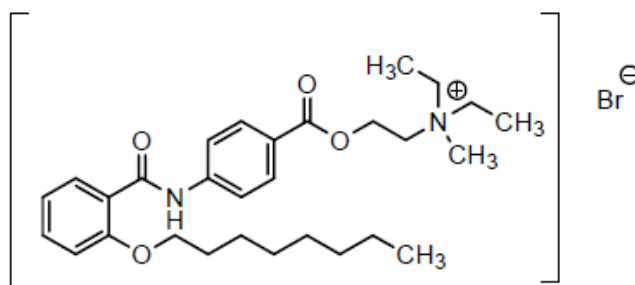
II.2 Hatóanyag

Az otilónium-bromid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): otilónium-bromid

Kémiai név: N,N-dietyl-N-metil-2-((4-(2-(oktiloxi)benzamido)benzoil)oxi)etán-amino-bromid.

Szerkezet:



Az otilónium-bromid fehér por, enyhén higroszkópos. Vízen és ecetsavban bőségesen oldódik, metanolban, acetonitrilben és metilén-kloridban oldódik, nátrium-hidroxidban (1N) és sósavban (1N) gyakorlatilag oldhatatlan.

A molekula kiralitás-centrumot nem tartalmaz, polimorf formája nem ismert.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszerrel dolgozott ki, mely a következő paramétereket tartalmazza: küllem, azonosítás, víztartalom, szulfáthamu, nehézfémek, rokon vegyületek, hatóanyag-tartalom, maradékoldószerek és genotoxikus szennyezők.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q3 útmutatójával – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, 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 referenciaanyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

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

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború, 7.1 mm átmérőjű filmtabletta. Csomagolása: PVC/Al buborékcsoomagolás

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a referencia-készítményhez alapvetően hasonló gyógyszer kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: mikrokristályos cellulóz, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), glicerín-disztearát. A filmbevonat hipromellózt, titánium-dioxidot (E171), makrogolt (6000), talkumot és dimetikonot tartalmaz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A készítmény mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált. Összehasonlító szennyezésprofil- és a kioldódási vizsgálatok eredményei igazolják a referencia-készítménnyel való *in vitro* egyenértékűséget.

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

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek 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 a 3 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különleges tárolást.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a készítmény biztonságosságát és hatásosságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

Az otilonium farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány viszonyának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A hatóanyag a kvaterner ammónium vegyületek körébe tartozik.

III.3 Farmakokinetika

Kutyákban és patkányokban történő orális adagolást követően az otilonium bromid gyengén, mindössze 1.1 és 5 % közötti mértékben szívódott fel és nem haladt át a vér-agy gáton. Nagy részben a gasztrointesztinális rendszerben oszlik szét, itt fejt ki lokális farmakológiai aktivitását. Preklinikai fajokban és humán vizsgálatokban nagyon alacsony vagy nem is detektálható plazmaszinteket észleltek, ami elhanyagolható mértékű szisztémás expozícióra enged következtetni. Otilonium-metabolitokat nem azonosítottak a nem-klinikai és humán vizsgálatokban. Az otilonium patkányokban és kutyákban gyorsan eliminálódott a keringésből, elsődlegesen széketlen keresztüli eliminációval.

III. 4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan új toxikológia vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület, ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai iránymutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Hivatkozó, generikus beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók az otilónium farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta_tabletta gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A hatóanyag farmakoterápiás csoportja: emésztőrendszeri betegségek gyógyszere. Szintetikus antikolinergszerek, kvaterner ammónium-vegyületekkel.

A beadvány a referencia-készítménnyel való BCS-alapú biowaiver igazolására alapozott.

IV.2 Farmakokinetika

Irodalmi adatok szerint az otilonium-bromid orális alkalmazást követően csekély mértékben szívódik fel az emésztőrendszerben.

Eliminációja a széklet útján történik, változatlan formában.

A benyújtott kioldódási adatok alapján a készítményre teljes mértékben teljesülnek a BCS alapú biowaiver (bioegyenértékűségi vizsgálat elvégzése alóli felmentés) kritériumai, így a felmentés megadható. Az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta egyenértékűnek tekinthető a hivatkozott referencia-készítménnyel.

IV.3 Farmakodinámia

Az otilonium-bromid fő hatásmechanizmusa az antimuszkarin tulajdonságainak és a kalcium-csatornák blokkoló hatásának köszönhető, amely gátolja a kalcium áramlását az intra- és extracelluláris raktárakból.

Megfigyelték továbbá, hogy az otilonium-bromid a tachykinin-receptorokhoz kötődik a bél simaizomzat sejtjeiben, amely elnyomja a tachykininek által kiváltott simaizomkontrakciókat.

Farmakodinámiás hatások tekintetében görcsoldó hatású, amely közvetlenül befolyásolja az emésztőrendszer simaizom összehúzódását.

A hatásmóddal kapcsolatos új vizsgálati eredményt a kérelmező nem nyújtott be.

IV.4 Klinikai hatásosság

A kérelmező klinikai hatásosságot közvetlenül igazoló saját vizsgálati eredményt nem nyújtott be. A bioegyenértékűség igazolására generikus beadvány esetében szükséges *in vivo* vizsgálat alóli felmentés a BCS alapú biowaiver kritériumok alátámasztására benyújtott kioldódási adatok alapján a készítményre megadható, így hatásossága a referencia-gyógyszerével azonosnak tekinthető.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A klinikai biztonságossággal kapcsolatos új vizsgálati eredményt a kérelmező nem nyújtott be, miután bioegyenértékűségi vizsgálat sem történt.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	Bélelzáródás
Fontos lehetséges kockázatok	Glaucoma Jóindulatú prosztata-megnagyobbodás Pylorus stenosis Máj- és veseelégtelenség Tachycardia Szívelégtelenség Hyperthyreosis Colitis ulcerosa Reflux oesophagitis
Hiányzó információ	Gyermekek és serdülőkorúak Kölcsönhatás adatok Termékenység, terhesség és szoptatás

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia-tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatcsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk; vényhez kötött kiadhatóság) elegendőek a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatcsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérőirataiban található.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló

15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Generikus beadvány esetén a bioegyenértékűség bizonyítása a követelmény és nem szükséges embereken további hatásbizonyító vizsgálatok elvégzése. A kérelmező az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény bioegyenértékűségének vizsgálatára, a BCS alapú biowaiver megfelelő igazolásával a vizsgálat elvégzése alól felmentést kapott.

A biowaiver kérelem teljesülésével klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány az otilonium-bromid hatóanyag generikus készítménye. A kért javallat: vékonybél simaizomgörcsös állapotainak és distoniának a kezelése felnőttek esetében.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel.

A kérelmező az Otilonium Supremex 40 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény referencia-termékkel való alapvető hasonlóságát BCS alapú biowaiver teljesülésével igazolta.

Az otiloniumra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Kizárólag orvosi rendelvényre 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: