



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Mucoplant Dr. Theiss **Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs**

(eukaliptuszosolaj, erdeifenyő olaj és kámfor)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Dr. Theiss Naturwaren GmbH

Kelt: 2013. augusztus 21.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyagok	
II.2.1 Eukaliptuszlaj	8
II.2.2 Erdeifenyő olaj	9
II.2.3 Racém kámfor	10
II.3 Gyógyszerkészítmény	11
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	12
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	13
III.2 Farmakológia	13
III.3 Farmakokinetika	13
III.4 Toxikológia	13
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	14
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	14
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	15
IV.2 Farmakokinetika	15
IV.3 Farmakodinámia	15
IV.4 Klinikai hatásosság	15
IV.5 Klinikai biztonságosság	15
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	16
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	17
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	17
V.2 Alkalmazási előírás	18
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	18
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs 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 Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Németország.

A készítmény hatóanyagai: eukaliptuszolaj, erdeifenyő olaj és kámfor. A kenőcs 1 grammja 75,0 mg – 75,0 mg eukaliptuszolajat és erdeifenyő olajat, valamint 50 mg racém kámfort tartalmaz.

Egyéb összetevők: finomított kukoricaolaj, sárga viasz, szilárd zsír.

A készítmény halványsárga, áttetsző, jellegzetes szagú kenőcs, műanyag csavaros tetővel lezárt barna üvegben és dobozban.

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs külsőleges használatra és inhalációs gőz képzéséhez alkalmazható, a megfázásos tünetek (pl. szövődményekkel nem járó nátha, rekedtség, hörghurut) enyhítésére.

Tudnivalók a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcsöt

- aki allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra (eukaliptuszolaj, erdeifenyő olaj, kámfor), mirtuszfélékre vagy – ritka esetben – a készítmény egyéb összetevőjére;
- sérült vagy égett, gyulladásos bőrfelületre, illetve a felvitel helyén lévő nyílt sebre;
- hörgi asztma, számarköhögés ill. a légutak kifejezett túlérzékenységgel járó légúti betegségek esetén;
- inhalálásra akut tüdőgyulladás esetén;
- 3 éves kor alatti gyermekeknél (egyáltalán nem használható, mert a kámfor 3 év alatti gyermekeknél súlyos nehézlégzéssel járó gégeszűkületet okozhat);
- 6 éves kor alatti gyermekek esetében inhalálásra;
- bőrkütitéssel járó bőr- és gyermekbetegségek esetén külsőleg.

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs kizárólag külsőleg és inhalációs gőz képzésére használható. Kizárólag ép bőrön használható.

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs nem alkalmazható nyálkahártyán, így az orrnyálkahártyán és a szem körüli területen. Az arcon sem alkalmazható. Használat után alaposan kezet kell mosni.

Gyermekek felügyelet nélkül nem inhalálhatják.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Az eukaliptuszolaj más gyógyszerek hatását gyengítheti vagy felerősítheti. Ez a hosszú távú és nagy bőrtületen történő alkalmazás esetén sem zárható ki, mert a hatóanyag felszívódik a bőrön keresztül. Ezért – noha a készítmény vény nélkül kapható – feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Tekintettel arra, hogy humán adatok nem állnak rendelkezésre, a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs nem használható terhesség és szoptatás idején.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A kenőcs gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

Hogyan kell alkalmazni a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcsöt?

Külsőleges alkalmazás: 3 éves kor feletti gyermekeknek, serdülőkorúaknak és felnőtteknek helyi alkalmazásra szánt kenőcsként a mellkasra és a hát bőrére kell felkenni naponta 2-4 alkalommal, főként lefekvés előtt.

Inhaláció: 6 éves kor feletti gyermekeknek, serdülőkorúaknak és felnőtteknek borsónyi mennyiségű kenőcsöt forró vízzel telt edénybe kell tenni és gőzét pár percig belelegezni.

Az alkalmazás időtartama: ha a tünetek 3-5 nap alatt nem múlnak el, illetve nehézlégzés, fejfájás, láz, gennyes/véres köpet vagy orrváladék jelentkezése esetén keresse fel orvosát.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcsöt alkalmazott?

Tuladagolásáról nincsenek adatok.

A kenőcs lenyelése gyomor-bélrendszeri tüneteket okozhat, mint a hányás és a hasmenés. Jelentős mennyiség véletlenszerű fogyasztását követően akut mérgezést figyeltek meg hányingerrel, hányással, hasi fájdalommal valamint fejfájással, forgó jellegű szédüléssel, melegséggel, ill. kipirulással, görcsrohammal, légzési nehezítettséggel és kómával.

Mit tegyen, aki elfelejtette időben alkalmazni a készítményt?

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a kenőcs alkalmazását a beteg tájékoztatóban leírtaknak vagy a kezelőorvosa előírásainak megfelelően.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább felsorolt mellékhatások gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg), de a kenőcs alkalmazását követően előfordulhatnak:

- immunrendszeri betegségek és tünetek: contact dermatitis és más túlérzékenységi reakció,
- pszichiátriai kórképek: hallucináció,
- idegrendszeri betegségek és tünetek: a nagy területen történő külsőleges alkalmazás toxikus tüneteket okozhat, mint például központi idegrendszer károsodása (amely a kámfor használata után azonnal kialakulhat),
- légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek: köhögési reflex, hörgőgörcs, sípoló légzés, nehézlégzés, és elzáródásos nehézlégzés, reflexszerű hörgőgörcs, asztmaszerű tünetek és ezt követően átmeneti légzésmegállás alakulhat ki,
- a bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei: bőr- és nyálkahártya-irritáció,
- vese- és húgyúti betegségek és tünetek: nagy területen történő, külsőleges alkalmazása toxikus tüneteket okozhat, mint például nephrotoxicitás (amely a kámfor használata után azonnal kialakulhat).

Nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknél fokozott a görcsrohamok kockázata.

Hogyan kell a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcsöt tárolni?

Bontatlan állapotban legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Felhasználhatósági időtartam felbontás után: 6 hónap

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. február 27-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte a Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Németország.

A készítmény hatóanyagai: eukaliptuszlaj, erdeifenyő olaj, racém kámfor.

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelvének 10a cikkelye, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabályok: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 5.§ (2) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 1. pontjában; valamint *a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének feltételeiről* szóló 53/2005 (XI. 18.) EüM rendeletben foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be (nemzeti eljárás, átminősítés, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány).

A készítmény az Európai Unió több tagállamában 10 évnél régebben gyógyszerként forgalomban van. Magyarországon *Dr. Theiss Eukalyptus Erkaltungs-Balsam „S” kenőcs* néven 1992-ben került forgalomba, mint *gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény* (új termék engedélyezése ebben a kategóriában már nem lehetséges). A forgalomba hozatali engedély jogosultja ennek az engedélynek gyógyszerre való átminősítését kérte.

A készítmény terápiás javallata: megfázásos tünetek (pl. szövődményekkel nem járó nátha, rekedtség, hörghurut) enyhítésére.

Külsőleg vagy inhalációs alkalmazásra.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs gyógyszerkészítmény 1 grammja 75 mg eukaliptuszoajat, 75 mg erdeifenyő olajat és 50 mg racém kámfort tartalmaz hatóanyagként.

A kérelem alapja a jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazás, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be

II.2 Hatóanyagok

II.2.1 Eukaliptuszoaj

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

Az eukaliptuszoajat az 1,8-cineolban gazdag *Eucalyptus* fajok *friss* leveleiből és ágvégeiből vízgőz desztillációval és finomítással állítják elő. Elsősorban a következő fajokat használják: *Eucalyptus globulus* LABILL., *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker és *Eucalyptus smithii* R.T. Baker.

Az illóolaj előállításához használt kiindulási anyag a Kínában vadon termő növény friss leveleinek és ágvégeinek, egész évben folyamatosan történő, begyűjtéséből származik.

Az elsődleges feldolgozás a gyűjtés helyén történik. A friss növényi alapanyagból hordozható vízgőzdesztilláló készülékkel lepárolják a nyers olajat. Ezt előbb elválasztják a vizes fázistól, majd tisztára szűrik. A megfelelő gyógyszerkönyvi minőség elérése érdekében, vákuumdesztillálással tovább finomítják az olajat.

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

Az eukaliptuszoaj színtelen vagy halványsárga folyadék. Szaga aromás és kámforra emlékeztető.

A hatóanyag hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.). A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, validált módszerekkel végzik.

Megfelelő kockázatelemzéssel igazolták a hatóanyag mikrobiológiai-, növényvédőszer-maradék-, nehézfém-, aflatoxin/mikotoxin szennyezettségének kizárását.

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 jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást.

A javasolt csomagolóanyagban az újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

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

II.2.2 Erdeifenyő olaj

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

Az erdeifenyő olajat a *Pinus silvestris* L. friss tűleveleiből és ágvégeiből vízgőz desztillációval állítják elő.

Az illóolaj előállításához használt kiindulási anyag Németország déli részéről vagy Kelet-Európából származik. Az alapanyag kézi erővel történő begyűjtése májustól szeptemberig tart.

Az elsődleges feldolgozás a gyűjtés helyén történik. A friss növényi alapanyagból hordozható vízgőzdesztilláló készülékkel lepárolják a nyers olajat. Ezt előbb elválasztják a vizes fázistól majd tisztára szűrik. A megfelelő gyógyszerkönyvi minőség elérése érdekében, vákuumdesztillálással tovább finomítják az olajat.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az érvényes CHMP útmutatóknak.

Az erdeifenyő olaj szintelen vagy halványsárga folyadék. Szaga jellegzetes. A hatóanyag hivatalos a Ph. Eur.-ban. A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

Megfelelő kockázatelemzéssel igazolták a hatóanyag mikrobiológiai-, növényvédőszer-maradék-, nehézfém-, aflatoxin/mikotoxin szennyezettségének kizárását.

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 jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

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

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

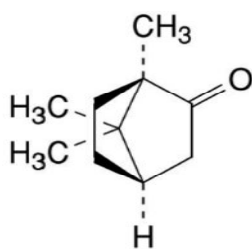
II.2.3 Racém kámfor

A kámfor hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapszabvány dokumentáció részeként nyújtotta be.

Nemzetközi szabadnév (INN): camphor, racemic

Kémiai név: (1RS,4RS)-1,7,7-trimetilbicyclo[2.2.1]heptán-2-on

Szerkezet:



és enantiomérjei

A kámfor fehér vagy csaknem fehér, kristályos por vagy töredező kristályos tömeg. Már szobahőmérsékleten is nagyon illékony. Vízen kevésbé oldódik; alkoholban, éterben és petroléterben nagyon bőségesen oldódik, zsíros olajokban bőségesen oldódik, glicerinnel alig oldódik.

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

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az érvényes CHMP útmutatóknak.

A hatóanyag hivatalos a Ph. Eur.-ban. A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. racém kámforra vonatkozó, illetve általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q3 útmutatójával – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, 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 jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

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

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerészeti fejlesztés eredményeképp a készítmény – a hatóanyagokon kívül – a következő segédanyagokat tartalmazza: finomított kukoricaolaj, sárga viasz, szilárd zsír.

A termék külleme: halványsárga, homogénen áttetsző, jellegzetes (eukaliptusz és kámfor) szagú kenőcs

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelősége bizonyított.

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

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

A kenőcs csomagolása: széles szájú barna üvegedénybe töltve, PE betétrel ellátott fekete vagy piros csavaros PP tetővel lezárva, dobozban.

A csomagoló anyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt, bontatlan kiszerelésben. Felbontás után 6 hónapig használható a készítmény.

A készítmény tárolási körülményei: legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs 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 termék biztonságosságát és hatékonyságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A kérelem a készítmény jól megalapozott gyógyászati felhasználására hivatkozott.

A hatóanyagok farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyagok farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

Az eukaliptuszolaj és annak fő összetevője, a cineol enyhe secretomotoros, köptető és görcsoldó hatású, és kismértékű helyi vérbőséget okoz.

Az erdeifenyő olaj enyhe hurutoldó, vérbőséget okozó és gyengén antiszeptikus hatással rendelkezik.

Jelen készítmény esetén a kámfor köhögéscsillapító hatását használják ki, enyhe hörgőgörcsoldó hatású.

III.3 Farmakokinetika

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs készítménnyel nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat.

Ami az egyes hatóanyagokat illeti, szájon át történő vagy inhalációs alkalmazást követően az illóolajok és monoterpének gyorsan kiürültek a vérkeringésből, különösen egereknél és embe-
reknél ($t_{\max} = 2-5$ perc). A bőrbe dörzsölt fenyőtúolaj gyorsabban szívódott fel, $t_{1/2} = 26,4$ perc felezési idővel. Az 1,8-cineol lebomlását egerekben, patkányokban és nyulakban, valamint *in vitro* vizsgálták. Az eukaliptuszolaj fő összetevője, az 1,8-cineol metabolizmusát a vizsgálatok alapján legfőképpen a CYP3A4 enzim katalizálja. Az 1,8-cineol egerekben és patkányokban, valamint emberben egyértelműen májenzim-induktor hatású volt.

III.4 Toxikológia

Az egyes összetevőkkel végzett tanulmányokból származó nem-klinikai adatok szerint ezek nem jelentenek kockázatot az emberekre nézve, beleértve a krónikus toxicitást, a genetikai toxicitást, a karcinogénitási potenciált, valamint a reprodukív és fejlődési toxicitást is.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami ilyen beadványtípus esetén megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00).

III.6 A nem-klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A beadvány a készítmény jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A kérelem gyógyhatású termék emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerre történő átminősítésének törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítmény korábban más kategóriában (gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény) volt forgalomban Magyarországon. A jelen kérelem – hivatkozva a kenőcsnek az Európai Gazdasági Térség területén tíz évet meghaladó használatára – a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra hivatkozik.

Ezért a készítménnyel saját klinikai vizsgálatot nem végeztek, ez jelen beadvány esetén nem is szükséges.

A jól megalapozott használatra való hivatkozás miatt a beadvány szakirodalmi alátámasztásokon alapul.

IV.2 Farmakokinetika

A Mucoplant Dr. Theiss Eukaliptusz és fenyőolaj kenőcs készítménnyel nem végeztek emberekben farmakokinetikai vizsgálatokat.

IV.3 Farmakodinámia

Az eukaliptuszolaj és annak fő összetevője, a cineol enyhe secretomotoros, köptető és görcsoldó hatású, és kismértékű helyi vérbőséget okoz.

Az erdeifenyő olaj enyhe hurutoldó, vérbőséget okozó és gyengén antiszeptikus hatással rendelkezik.

Jelen készítmény esetén a kámfor köhögéscsillapító hatását használják ki, enyhe hörgőgörcsoldó hatású.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatásosságát a jóváhagyott indikációkban megfelelő szakirodalmi publikációk eredményei alapján a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás igazolja. Célzott vizsgálatok végzésére nem került sor, ami ilyen beadvány esetében elfogadható.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását jól megalapozott alkalmazás és szakirodalmi adatok igazolják.

A megadott adagolás és alkalmazás esetén a készítmény haszon/kockázat aránya pozitívnak tekinthető.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerré történő átminősítésének kérelme, amely a hatóanyagok jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyagok hatásossága és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, újabb klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

A készítmény forgalomba hozatali engedély kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

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

A beadvány három hatóanyag: az eukaliptuszolaj, a fenyőolaj és a racém kámfor hatóanyagok külsőleges és inhalációs célra szolgáló készítménye. A kért terápiás javallat: megfázásos tünetek (pl. szövődményekkel nem járó nátha, rekedtség, hörghurut) enyhítésére.

A beadvány korábban más kategóriában (gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény) gyógyszerre való átminősítésére vonatkozik, a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra való hivatkozással.

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

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.1 A forgalomba hozatali engedély feltételei

Forgalomba hozatal utáni speciális kötelezettségek

Ilyen előírása nem szükséges.

Farmakovigilancia rendszer

A kérelmező farmakovigilancia rendszerének leírása megfelel a követelményeknek. A kérelmezőnek folyamatosan rendelkezésre áll a farmakovigilancia meghatalmazott személy. Biztosított, hogy bármely, a gyógyszerrel kapcsolatos kedvezőtlen hatás — akár az Európai Közösségen belül, akár azon kívül észlelik — bejelentésre és feldolgozásra kerül.

Kockázatkezelési terv

A kérelmező úgy érvelt, hogy kockázatkezelése terv — amint azt a vonatkozó útmutató: EMEA/CHMP/96268/2005 meghatározza — benyújtása az adott esetben nem szükséges, mert a szóban forgó beadványban szereplő hatóanyagok biztonságossága jól ismert. Ezért a kérelmező a benyújtott kísérőiratokban lévő biztonságosságra vonatkozó ajánlásokat elegendőnek találja a gyógyszer biztonságos alkalmazásának fenntartásához. A kérelmező rutin farmakovigilancia tevékenységen túlmenően kiegészítő kockázatcsökkentő tevékenységet nem tervez. Ez az indoklás elfogadható.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

A kérelmező 3 éves PSUR ciklust javasolt, ez az adott készítmény esetében elfogadható.

Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi vény nélkül kiadható gyógyszer.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő.

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: