



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Flector Extra
10 mg/g gél

(diklofenák-epolamin)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: IBSA Pharma Kft.

Kelt: 2013. július 4.

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	12
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	12
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	13
IV. 2 Farmakokinetika	13
Bioegyenértékűségi vizsgálat	13
IV.3 Farmakodinámia	13
IV.4 Klinikai hatásosság	14
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat.....	15
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	15
V.2 Alkalmazási előírás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
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 Flector Extra 10 mg/g gél 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 az IBSA Pharma Kft., Budapest.

A készítmény hatóanyaga: diklofenák-epolamin

A gél grammonként 12,93 mg diklofenák-epolamin hatóanyagot tartalmaz (ami megfelel 10,0 mg diklofenák-nátriumnak).

További összetevők: szójalecitin (fokozza a diklofenák felszívódását), makrogol-glicerinhidroxisztearát, makrogol-sztearát, karbomerek, nátrium-hidroxid, izopropil-alkohol, parfüm (Floral PH-Y), tisztított víz.

A készítmény sárgás színű, tejszerű, homogén gél, külsőleg, bőrön történő használatra, alumínium tubusba töltve, vagy hajtógázos (sűrített levegő) alumínium tartályban, dobozban.

A Flector Extra 10 mg/g gél az inak, szalagok, izmok és ízületek sérülése – mint ficam, zúzódás, rándulás, húzódás – következtében fellépő fájdalom és gyulladás helyi tüneti kezelésére szolgál.

A kezelendő felület nagyságától függően naponta 2-4 ízben 2-4 g gél kell az ép bőrfelületre felvinni – ami lehetővé teszi a napi kétszeri adagolást is –, maximum két héten át. A gél használata után a kezét kell mosni, kivéve, ha a kezelés a kézen történik.

Tudnivalók a Flector Extra 10 mg/g gél alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Flector Extra 10 mg/g gél:

- amennyiben Ön allergiás (túlérzékeny) diklofenákra, acetilszalicilsavra vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőre (NSAID);
- ha Ön allergiás a Flector Extra 10 mg/g gél bármely összetevőjére;
- ha Ön asztmás, vagy légzési nehézségei vannak, bőrpír, orrfolyás jelentkezett Önnél acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szedése után;
- sérült bőrfelületre – ideértve a nedvedző bőrgyulladást- fertőzött bőrre, ekcémára, égett sebre;
- a terhesség harmadik harmadában (6. hónapjának kezdetétől);
- gyermek (14 évesnél fiatalabb) esetében;
- miután a készítmény szójaolajat tartalmaz, ne alkalmazza, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van;
- aktív fekélybetegség esetén, valamint izopropanollal szembeni túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Flector Extra 10 mg/g gél alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha

- szívbetegsége van;
- vesebetegsége van;
- májbetegsége van;
- gyomorfekélye van, vagy volt korábban;
- gyulladásos bélproblémája van (mint pl. Crohn betegség vagy fekélyes vastagbélgyulladás), vagy ha Ön hajlamos bélvérzésre;
- rendszeresen szoláriumozik, vagy napozik.

A készítmény nem kerülhet a szembe, a nyálkahártyára, vagy a szájba, és nem szabad lenyelni.

Ne napozzon, és ne menjen szoláriumba a Flector 10 mg/g gél kezelés alatt a fényérzékenység kialakulásának kockázata miatt.

A mellékhatások elkerülése érdekében ne alkalmazza a Flector 10 mg/g gélt tartósan, (legfeljebb 2 hétig) vagy nagy bőrfelületen.

A Flector Extra 10 mg/g gél jól szellőző kötéssel befedhető, légelzáró kötést ne alkalmazzon rá.

Hagyja abba a kezelést, ha bőrkiütés jelentkezik az alkalmazást követően

Egyéb gyógyszerek és a Flector Extra 10 mg/g gél

Mivel a bőrön alkalmazott gélből a diklofenák szisztémás felszívódása elhanyagolható így az ilyen jellegű kölcsönhatás valószínűtlen.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt *nem javasolt* a Flector Extra 10 mg/g gél használata, a harmadik harmadban (a 6. hónap kezdetétől) pedig *nem szabad alkalmazni* a gélt.

Mint a többi nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) a diklofenák is átjut kis mennyiségben az anyatejbe. A Flector Extra 10 mg/g gél terápiás adagját alkalmazva ugyan nincs hatással a szoptatott csecsemőre, azonban – a biztonság kedvéért – alkalmazása szoptatás alatt csak orvos vagy gyógyszerész tanácsára történjen. Azonban ilyen esetben sem szabad a szoptató nő mellén, továbbá más nagy kiterjedésű bőrfelületen sem szabad alkalmazni,

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre: a külsőleg, bőrre alkalmazott gélnek nincs olyan hatása, ami befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Flector Extra 10 mg/g gél egyik összetevőjéről: a készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szója-allergiája van!

Hogyan kell alkalmazni a Flector Extra 10 mg/g gélt?

A kezelendő felület nagyságától függően naponta 2-4 ízben 2-4 g gélt vigyen fel az ép bőrfelületre, maximum 2 hétig alkalmazva. Használat után mossa meg a kezét, kivéve, ha a kezét kell kezelni.

Ha elfelejtette alkalmazni a Flector Extra 10 mg/g gélt: ne alkalmazzon többet a javasolt napi adagnál.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

- Gyakori mellékhatás (100-ból 1-10 betegnél fordul elő):
 - bőrtünetek, mint bőrkíütés, ekcéma, vörös foltok a bőrön (eritéma), bőrgyulladás (az úgynevezett kontakt dermatitist is ideértve), viszketés.
- Ritka mellékhatás (10 000-ból 1-10 betegnél fordul elő):
 - hólyagos bőrkíütés (úgynevezett dermatitisz bullóza).
- Nagyon ritka mellékhatás (10 000-ból kevesebb, mint 1 betegnél fordul elő):
 - túlérzékenység (allergia): csalánkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a gége vizenyős duzzanata (angioneurotikus ödéma),
 - légszomj, mellkasi nyomásérzés (asztma),
 - fényérzékenységi reakció: viszketés, ödéma, hólyagképződés a bőrön,
 - -hólyagos bőrkíütés (fertőzőses eredetű).

Nem megfelelően alkalmazva a Flector Extra 10 mg/g gélt, előfordulhatnak a szájon át bevehető diklofenák tartalmú gyógyszerekre jellemző mellékhatások: pl. gyomor-, bélvérzés, hasi fájdalom, máj- veseproblémák. Ezek kockázata azonban elhanyagolható.

Az idősebbeknél nagyobb a hajlam a mellékhatások előfordulására.

Hogyan kell a Flector Extra 10 mg/g gélt tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de a tubust tartsa jól lezárva és a gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Flector Extra 10 mg/g gél forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2012. november 30-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A Flector Extra 10 mg/g gél készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme megfelel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7. § (7) bekezdése által előírt követelményeknek (nemzeti, referens gyógyszerre hivatkozó, de az eltérő összetételből eredően javított felszívódás miatt hibrid beadvány). A hivatkozott készítmény az IBSA Pharma Kft. Flector 10 mg/g gél gyógyszere, amely Magyarországon 1996-ban kapott forgalomba hozatali engedélyt.

A gyógyszerfejlesztés során a micella-képzésre hajlamos diklofenák-epolamin hatóanyag tartalmú gélhez lecitint adagoltak. Kimutatták, hogy a Flector Extra 10 mg/g gél lecitin-tartalma miatt fokozza a hatóanyag bőrön keresztül történő felszívódását, és a készítmény gyorsabban és hatékonyabban csökkenti a fájdalmat trauma utáni sérülések esetén összehasonlítva a Flector 10 mg/g géllel.

A diklofenák hidroxietil-pirrolidin – vagy más néven diklofenák-epolamin – a diklofenák vízdékony sója. A diklofenák-epolamin nem szteroid gyulladáscsökkentő, láz- és fájdalomcsillapító. Gátolja a prosztaglandin szintézist. Lokális alkalmazás esetén a bőrön keresztül a bőr alatti szövetbe hatol, és ott csökkenti az akut és krónikus gyulladásos reakciót. Gyulladáscsökkentő és analgetikus hatásai a traumás és reumatikus gyulladások esetében a duzzanat, valamint a nyomási- és a mozgáskor jelentkező fájdalom csökkentésében mutatkoznak.

A készítmény terápiás javallata: ízületek, izmok, inak és szalagok trauma utáni (zúzódás, ficam, rándulás, húzódás) fájdalom és gyulladás helyi kezelése.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Flector Extra 10 mg/g gél gyógyszerkészítmény diklofenák-epolamint tartalmaz hatóanyagként.

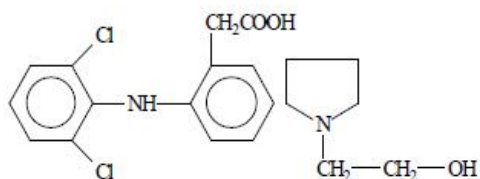
A kérelem alapja a kérelmező referens-készítményére (Flector 10 mg/g gél) való hivatkozás, az új összetétel biztosította jobb hatóanyag-felszívódással (hibrid beadvány). Ennek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

II.2 Hatóanyag

A diklofenák epolamin 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): diclofenac epolamine
Kémiai név: 2-[(2,6-diklórfenil)amino]fenilacetát 1-(2-hidroxietyl)pirolidin só

Szerkezet:



A diklofenák-epolamin fehér vagy elefántcsont színű, keserű ízű, enyhén ammóniumszagú kristályos por. Vízben bőségesen oldódik; etanolban, metanolban és kloroformban oldódik, petroléterben és hexánban oldhatatlan. A molekula kiralitás-centrumot nem tartalmaz és polimorfíára hajlamos. A gyártó adatokkal igazolta, hogy a gyártás során mindig azonos polimorf módosulat keletkezik.

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) Emborgyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag (az epolaminsó) nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját jellemző adatokat és minőségi követelményeket dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: leírás, oldhatóság, azonosítás, pH, olvadási tartomány, víztartalom, szulfáthamu, nehézfém-tartalom, szennyezőanyag-tartalom (HPLC), hatóanyag-tartalom (potenciometria és HPLC), oldószer-maradvány (GC), idegen anyagok.

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 referencia-anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

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 termék külleme: sárgás, tejszerű homogén, izopropil-alkohol és parfüm-illatú gél.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a hasonló, forgalomban lévő készítményekhez – elsősorban a már forgalmazott Flector 10 mg/g gélhez – hasonló gyógyszerforma-tulajdonságú készítmény kifejlesztése volt (ide nem értve a szójalecitin-tartalom biztosította megnövelt biohasznosulást), melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképp a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: parfüm (Floral PH-Y), makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát, nátrium-hidroxid, karbomerek, makrogol-sztearát, szójalecitin, izopropil-alkohol, tisztított víz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék 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 helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelősége bizonyított.

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (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 minőségi követelményeknek.

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

A gél csomagolása: epoxigyanta bevonattal ellátott, csavaros polietilén kupakkal lezárt alumínium tubusban és dobozban; illetve a 100 g-os kiszerelés poliészter/Al/poliamid/lineáris alacsony sűrűségű polietilén laminált tasakban, hajtógázos (sűrített levegő) alumínium tartályban, dobozban.

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

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns irányelveknek megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt. A készítmény tárolási körülményei: ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, a tubust tartsa jól lezárva.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Flector Extra 10 mg/g gél 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 készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A Flector Extra 10 mg/g gél diklofenák-epolamint tartalmaz hatóanyagként.

A diklofenák farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának megítéléséhez további nem-klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség.

A beadvány szakirodalmon alapuló értékelésben összegzi a hatóanyag farmakodinámiás, kinetikai és toxikológiai jellemzőivel kapcsolatos jelenlegi ismereteket. A szakirodalmon alapuló nem-klinikai összegzés megfelel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7. § (7) bekezdése által előírt követelményeknek (referens készítményre hibrid beadvány, klinikai adatokkal kiegészítve).

A nem-klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő állította össze. A hivatkozott közlemények száma (53) és azok megjelenési ideje (2011-ig bezárólag) elfogadható.

III.2 Farmakológia

A diklofenák-epolamin nem szteroid gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító, amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén a különböző állatkísérletes modellekben hatásos. Gyulladáscsökkentő és analgetikus hatásait a traumás sérülések esetében a duzzanat, valamint a nyomási- és a mozgatáskor jelentkező fájdalom csökkentésében igazolták.

III.3 Farmakokinetika

Helyi készítmények alkalmazása során a diklofenák-epolamin gyorsan és hatékonyan penetrál a mélyebben fekvő szövetekbe, ahol eléri a terápiás koncentrációt. Dermális expozíció esetében a hatóanyag szisztémás koncentrációja alacsony (az alkalmazott dózis kb. 5 %-a). A diklofenák-epolamin a májban metabolizálódik aromás hidroxiláció és konjugációs folyamatok révén.

III.4 Toxikológia

A diklofenák dermális expozíciójára vonatkozó ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatok szerint a kísérleti állatokban nem mutattak ki szisztémás toxicitásra utaló jeleket. A hatóanyag nem genotoxikus, nem karcinogén, ill. nem károsítja a reprodukciós képességeket lokális alkalmazás esetében.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

Az elvégzett környezeti expozícióval kapcsolatos kockázat-elemzés megfelel a vonatkozó európai útmutató (EMA/CHMP/SWP/4447/00) előírásának. A hatóanyag felszíni vizekre vonatkozó, becsült expozíciója alapján nem valószínűsíthető fokozott környezeti terhelés.

III.5 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A hatóanyag farmakológiai, kinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, újabb nem-klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

A Flector Extra 10 mg/g gél készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A Flector Extra 10 mg/g gél hatóanyaga a diklofenák-epolamin.

A hatóanyag humán farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági jellemzői jól ismertek, így szakirodalmon alapuló klinikai összefoglaló benyújtása megfelel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7. § (7) bekezdése által előírt követelményeknek.

A klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő készítette, a hivatkozott közlemények száma (83) és azok megjelenési ideje (2011-ig bezárólag) elfogadható.

A beadvány, noha referens készítményre hivatkozik, hibrid, mert összehasonlító klinikai vizsgálattal igazolták, hogy a lecitint tartalmazó Flector Extra 10 mg/g gél gyorsabban és hatékonyabban csökkenti a fájdalmat trauma utáni sérülések esetében, mint a kérelmezőnek a lecitint nem tartalmazó, Magyarországon korábban forgalomba hozatali engedélyt kapott készítménye (Flector 10 mg/g gél).

A készítmény terápiás javallata: ízületek, izmok, inak és szalagok trauma utáni (zúzódás, ficam, rándulás, húzódás) fájdalom és gyulladás helyi kezelése.

IV.2 Farmakokinetika

A Flector Extra 10 mg/g gél bőrfelületen történő alkalmazását követően a diklofenák-epolamin a bőrön keresztül abszorbeálódik. A diklofenák percután abszorpciója egészséges önkénteseken 6%-a az alkalmazott dózisnak. Metabolizációs mechanizmusa és eliminációs kinetikája lokális alkalmazás után nem különbözik a szisztémás alkalmazás során megfigyeltéktől.

A Flector Extra 10 mg/g gél szójalecitin tartalma micellát képez a diklofenák-epolaminnal, fokozva annak a bőrön át történő felszívódását. Szakirodalmi adat szerint a lecitint tartalmazó gélből a hatóanyag gyorsabban és nagyobb mértékben szívódik fel, mint a lecitint nem tartalmazó készítményből.

IV.3 Farmakodinámia

A diklofenák-epolamin nem szteroid gyulladáscsökkentő, láz- és fájdalomcsillapító. Gátolja a prosztaglandin-szintézist. Lokális alkalmazás esetén a bőrön keresztül a bőr alatti szövetbe hatol, és ott csökkenti a gyulladásos reakciót. Gyulladáscsökkentő és analgetikus hatásai trauma utáni sérülések esetében a duzzanatot, valamint a nyomási- és a mozgatáskor jelentkező fájdalom csökkentésében mutatkoznak meg.

IV.4 Klinikai hatásosság

A Flector Extra 10 mg/g gél szójalecitin tartalma fokozza a hatóanyag bőrön át történő felszívódását. A kérelmező összehasonlító klinikai vizsgálattal igazolta, hogy a lecitin-tartalmú gél gyorsabban és hatékonyabban csökkenti a fájdalmat trauma utáni sérülések esetében, mint a lecitint nem tartalmazó gél.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását szakirodalmi és más EU-tagállamból származó forgalomba hozatal utáni adatok egyaránt alátámasztják. A nem-szteroid gyulladásgátló hatóanyagokra jellemző mellékhatások (gyomor-bélrendszeri, a vesét, a légző rendszert károsító hatások) előfordulási gyakorisága jóval kisebb, mint amely jellemző az orális készítmények esetében.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, így a hatóanyag jellemzésére vonatkozó szakirodalmi összefoglaló elfogadható.

Az összehasonlító klinikai vizsgálat alapján a lecitin-tartalmú gél gyorsabban és hatékonyabban csökkenti a fájdalmat trauma utáni sérülések esetében, mint a lecitint nem tartalmazó gél.

A Flector Extra 10 mg/g gél készítmény forgalomba hozatali engedély iránti kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

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

A beadvány a nem-szteroid gyulladásgátlók közé tartozó diklofenák epolamin-sójának készítménye. A kért javallat: ízületek, izmok, inak és szalagok trauma utáni (zúzódás, ficam, rándulás, húzódás) fájdalom és gyulladás helyi kezelése.

A kérelmező egy korábban forgalomba hozatali engedélyt kapott készítményét, a Flector 10 mg/g gél névvel nevezte meg referens készítménynek, majd összehasonlító klinikai vizsgálattal igazolta, hogy az eltérő összetételű, szójalecitint tartalmazó Flector Extra gélből jobb a hatóanyag felszívódása, így a terápiás hatás.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A diklofenákra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét, amelyet a benyújtott klinikai vizsgálat is alátámasztott. 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 által bemutatott farmakovigilancia rendszer leírása megfelel a követelményeknek. 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 hivatkozó beadványban szereplő hatóanyag biztonságossága jól ismert, s alkalmazására első sorban másik, azonos hatóanyag-tartalmú gyógyszer helyettesítésekor kerül sor. 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, a Data Lock Point megjelölésével, figyelembe véve a hatóanyag harmonizált „nemzetközi születésnapját” is.

Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő, s kellő mértékben harmonizált a referens készítményével.

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: