



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Otrivin Menthol

1 mg/ml adagoló oldatos orrspray

(xilometazolin-hidroklorid)

Nemzeti eljárás

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
Novartis Hungária Kft. (Consumer Health részleg)**

Kelt: 2011. július 11.

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 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 az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray 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 Novartis Hungaria Kft. (Consumer Health részlege), Budapest.

A készítmény hatóanyaga a xilometazolin-hidroklorid. Egy milliliter oldatban 1 mg xilometazolin-hidroklorid van.

Egyéb összetevők: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, dinátrium-edetát, levomentol, cineol, szorbit, makrogol-glicerinhidroxisztearát, tisztított víz.

Az Otrivin Menthol gyógyszerformája: adagoló oldatos orrspray, opálos, fehér színű, mentol és eukaliptusz illatú oldat, egyenletes adagolást biztosító, kupakkal lezárt, PP szórófejjel és adagoló pumpával ellátott HDPE tartályban, dobozban. A csomagolás tartalma 10 ml,

Az Otrivin Menthol az orrnyálkahártya kezelésére alkalmas érszűkítő hatású készítmény, amely gyorsan megszünteti az orrdugulást, ezáltal könnyíti az orrlégzést. Különböző eredetű náthás megbetegedés (pl. megfűlés, szénanátha, egyéb allergiás eredetű nátha vagy orrmel-léküreg-gyulladás) okozta orrdugulás enyhítésére alkalmas.

Fülfertőzések esetén az Otrivin Menthol segít csökkenteni az orrgarat-nyálkahártya (amely bevonja az orrjáratokat és a torkot) duzzanatát. Az orr vizsgálata során is javasolhatja alkalmazását az orvos.

Az Otrivin Menthol hatása néhány percen belül kialakul, és kb. 12 órán keresztül fennmarad. Az érzékeny nyálkahártya is jól tűri. Az orrnyálkahártya-duzzanatot csökkentő hatóanyaga mellett hűsítő mentol és eukaliptusz aromapárát is tartalmaz, viszont nem tartalmaz semmilyen tartósítószerrel, ezzel lecsökkenti az allergia és irritáció kockázatát.

Az Otrivin Menthol felnőttek és 12 év feletti serdülők számára javasolt.

Tudnivalók az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t

- aki allergiás (túlérzékeny) a xilometazolin-hidrokloridra vagy az orrspray egyéb összetevőjére;
- aki nemrégiben orron keresztüli műtéten esett át;
- akinek zárt zugú zöldhályogja (glaukóma) van;
- az orrnyálkahártya kiszáradásával járó gyulladás (rinitisz szikka) esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray vény nélkül kapható gyógyszer, de alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha magas vérnyomása, ha szívbetegsége, pajzsmirigy-túlműködése, cukorbetegsége van.

Egyéb orrdugulást csökkentő készítményekhez hasonlóan az Otrivin Menthol növelheti az alvási rendellenességek, szédülés, remegés előfordulását az erre érzékeny betegeknél. Forduljon orvosához, ha ilyet tapasztal.

Egyéb helyi érszűkítő hatású anyagokhoz hasonlóan az Otrivin Menthol sem alkalmazható tartósan, 7 napnál tovább. Amennyiben tünetei továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz, mivel az elhúzódó, vagy túl magas adag alkalmazása az orrdugulás visszatérését vagy rosszabbodását eredményezheti.

Az Otrivin Menthol nem alkalmazható a szemben vagy a szájban.

Gyermekek: az Otrivin Menthol nem alkalmazható 12 év alatti gyermekek kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray: az Otrivin Menthol nem alkalmazható egyidejűleg egyes depresszió elleni gyógyszerekkel (monoaminoxidáz-gátlók (MAOI), tri- vagy tetraciklikus antidepresszánsok).

Terhesség és szoptatás

Terhesség alatt ne használja az Otrivin Menthol-t.

Szoptatás alatt az Otrivin Menthol csak orvosi javaslat alapján alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre: az Otrivin Menthol nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Hogyan kell alkalmazni az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t?

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermeke, serdülők számára: 1 befúvás mindkét orrnyílásba, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Az adagolás túllépése nem javasolt, különösen 12 évnél idősebb gyermekek, serdülők és időskorúak esetében.

Az Otrivin Menthol nem alkalmazható 12 éves kor alatti gyermekek kezelésére.

Az alkalmazás részletes szabályai a betegtájékoztatóban találhatók.

Ha az előírtnál több Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t alkalmazott, illetve véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz vagy gyógyszerészhez kell fordulni.

Ha elfelejtette alkalmazni az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t, ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

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

Hagyja abba az Otrivin Menthol alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, aki az alábbi tüneteket tapasztalja (melyek allergiás reakció jelei lehetnek):

- légzési és nyelési nehézség
- az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata
- a bőr erős viszketése, vörös kiütésekkel vagy kiemelkedő duzzanatokkal.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 embernél jelentkezhetnek): az orrnyálkahártya szárazsága vagy irritációja, hányinger, fejfájás, helyi égő érzés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből kevesebb, mint 1 embernél jelentkezhetnek): allergiás reakció (angioödéma, amely a bőr mélyebb rétegeit érintő, elsősorban a felső légutak nyálkahártyájának vizenyős duzzanata, amely súlyos állapotokat idézhet elő; bőrkiütés; viszketés), homályos látás, szabálytalan vagy gyors szívverés.

Hogyan kell az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray-t tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. február 1-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 az *Otrivin Menthol 1mg/ml adagoló oldatos orrspray* gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Novartis Hungária Kft. Consumer Health részlege.

A készítmény hatóanyaga a xylometazolin (hidrokloridsó formájában).

Az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme megfelel az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 5. § (2), 6. § (1) bekezdése és 1. sz. melléklet 2. rész 7. fejezet által előírt követelményeknek (nemzeti, önálló teljes, gyógyszer családbővítő beadvány).

Ez a készítmény a forgalomba hozatali engedély jogosultja – 1998-ban Magyarországon forgalomba hozatali engedélyt kapott – Otrivin 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerének új, tartósítószer-mentes változata, mely illatanyagként mentholt és eukaliptolt (cineol) is tartalmaz. A beadvány szakirodalmon és három korábbi klinikai vizsgálaton alapuló értékelésben összegzi a hatóanyag farmakodinámiás, farmakokinetikai és toxikológiai jellemzőivel kapcsolatos jelenlegi ismereteket.

A készítmény terápiás javallata: az orrnyálkahártya-duzzanat csökkentése, az orrdugulás megszüntetése, az ott lévő vérerekben érösszehúzódást kiváltva.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerkészítmény xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Novartis Hungária Kft. Consumer Healt részlege.

A beadvány jogalapja: gyógyszer család-bővítés. Az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray a forgalomba hozatali engedély jogosultja – 1998-ban Magyarországon forgalomba hozatali engedélyt kapott – Otrivin 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerének új, tartósítószer-mentes változata, mely illatanyagként mentholt és eukaliptolt (cineol) is tartalmaz.

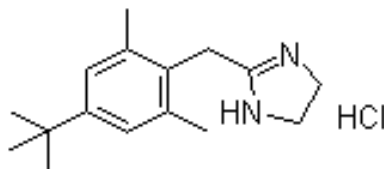
II.2 Hatóanyag

A xylometazolin-hidroklorid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) Megfelelőségi Tanúsítvány (CEP) formájában nyújtotta be, további adatokkal kiegészítve.

Nemzetközi szabadnév (INN): xylometazoline hydrochloride

Kémiai név: 2-[4-(1,1-dimetiletil),2,6-dimetilbenzil]-4,5-dihidro-1H-imidazol-hidroklorid

Szerkezet:



A xylometazolin-hidroklorid fehér, vagy csaknem fehér kristályos por, vízben, etanolban és metanolban jól oldódik. A gyártó adatokkal igazolta, hogy gyártás során mindig azonos kristályforma keletkezik. 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 Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag hivatalos a Ph. Eur.-ban. A hatóanyag-gyártásra vonatkozó adatokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A tanúsítvány kiegészítő információt tartalmaz gyártás-specifikus oldószer-maradék és újravizsgálati idő vonatkozásában.

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.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen 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 adagoló oldatos orrspray: opálos, fehér színű, mentol és eukaliptusz (cineol) illatú 10 ml oldat.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják. A fejlesztés eredményeképp a készítmény a következő összetevőket tartalmazza: xylometazolin-hidroklorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-klorid, dinátrium-edetát, levomentol, cineol, szorbit, makrogol-glicerín-hidroxisztearát, tisztított víz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírása, amely tartalmazza a gyártásközi vizsgálatokat is, 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 követelményeknek.

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

A 10 ml oldat HDPE kupakkal ellátott, HDPE vagy PP szórófejjel és adagoló pumpával lezárt HDPE tartályban van, dobozonként egy tartály.

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

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 30 hónapos lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 25 °C-on tárolandó, az eredeti csomagolásban.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray 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 termék biztonságát és hatékonyságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerkészítmény xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként. A beadvány jogalapja: nemzeti, teljes (vegyes) beadvány, gyógyszer család-bővítés.

A xylometazolin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyag vonatkozásában nem volt szükséges. A benyújtott összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

A mentholt és eukaliptolt (cineol) illatanyagként tették a készítménybe. Ezek – noha hűsítő hatásúak – nem járulnak lényegesen hozzá a hatáshoz.

III.2 Farmakológia

A xylometazolin intranazális alkalmazása során az ornyálkahártya dilatálódott vérerei kontrahálódnak, ezáltal csökkenti az orrdugulást, és a nyálkahártya-ödémát és a szekréciót. Egyúttal javítja a nazális ventillációt.

III.3 Farmakokinetika

Az intranazálisan alkalmazott xylometazolin farmakokinetikájáról korlátozott preklinikai adatok érhetőek el. A benyújtott közlemények orális és intravénás alkalmazás esetét ismertetik. Nem figyeltek meg szöveti akkumulációt, a metabolitok a vesén keresztül választódnak ki.

A klinikai vizsgálatok és a több évtizedes gyógyászati felhasználás során ismertté vált humán farmakokinetikai adatok jelen esetben jóval relevánsabbak.

III.4 Toxikológia

A xylometazolinnak nincs mutagén hatása. Az állatkísérletek során teratogén hatás sem mutatkozott, amikor a xylometazolint egereknek és patkányoknak *sub cutan* adták.

A menthol és cineol a toxikus dózisonál jóval kisebb mennyiségben van jelen a készítményben.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány gyógyszer család-bővítés, nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00).

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány családbővítési kérelem. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, újabb nem-klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges. A menthol és eukaliptol jól ismert segédanyagok, a nem-klinikai tapasztalat alapján nem várható káros hatás egyiktől sem.

Otrivin Menthol 1mg/ml adagoló oldatos orrspray forgalomba hozatali engedély iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A Otrivin Menthol 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerkészítmény xylometazolin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként.

A beadvány jogalapja: gyógyszer család-bővítés, nemzeti, teljes (vegyes) kérelem.

E készítmény a forgalomba hozatali engedély jogosultja – 1998-ban Magyarországon forgalomba hozatali engedélyt kapott – Otrivin 1 mg/ml adagoló oldatos orrspray gyógyszerének új, tartósítószer-mentes változata, mely illatanyagként mentholt és eukaliptolt (cineol) is tartalmaz.

A beadvány szakirodalmon és három korábbi klinikai vizsgálaton alapuló értékelésben összegzi a hatóanyag farmakodinámiás, farmakokinetikai és toxikológiai jellemzőivel kapcsolatos jelenlegi ismereteket.

A xylometazolin ismert hatású hatóanyag, az orrnyálkahártya-duzzanat csökkentésére, az orrdugulás megszüntetésére alkalmazzák.

IV.2 Farmakokinetika

A xylometazolin abszorpciója jelen esetben elhanyagolható, ezért gyógyszerinterakciókra is kevesebb a lehetőség. A xylometazolin az imidazol gyűrű hidrolízisével metabolizálódik. Az orrban helyileg alkalmazott xylometazolin plazmakoncentrációja emberben nagyon alacsony, közel a mérhetőség határához.

IV.3 Farmakodinámia

A xylometazolin egy α -adrenerg agonista hatású imidazolin származék, mely a vazokonstriktort okoz az orrnyálkahártya ereiben, így csökkenti a nyálkahártya duzzanatot és a szekréciót. A készítmény mentolt és eukaliptolt a hűsítő és légzéskönnyítő hatás elérése érdekében.

IV.4 Klinikai hatásosság

A xylometazolin hatóanyag jól ismert hatóanyag, az orrnyálkahártya duzzanatának csökkentésére széleskörűen alkalmazzák. Hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó megfelelő számú klinikai adatot tartalmaz a kérelem.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A hatóanyagot régóta alkalmazzák az indikációban szereplő kórképek kezelésére. A megadott dózisban megfelelő alkalmazás mellett a készítmény kockázat/haszon aránya pozitívnak tekinthető. A tartósítószer hiánya különösen kedvező a biztonságosság szempontjából.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány családbővítési kérelem. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek. A hatóanyag hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek. A készítmény egy már forgalomban lévő másik készítménynek azonos hatóanyagú, hatáserősségű és gyógyszerformájú, tartósítószerrel nem tartalmazó és illatosított változata. Újabb klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

Klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadása nem kifogásolható.

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

A beadvány forgalomban lévő xylometazolin-hidroklorid orrspray családbővítő készítménye. A kért javallat: az orrnyálkahártya-duzzanat csökkentése, az orrdugulás megszüntetése.

A beadvány hivatkozik a már forgalomban lévő gyógyszerre, valamint szakirodalmon és három korábbi klinikai vizsgálaton alapuló értékelést tartalmaz.

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

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 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 kockázatsökkentő tevékenységet nem tervez. Ez az indoklás elfogadható.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

A kérelmező 3 éves PSUR ciklust javasolt, a Data Lock Point megjelölésével, figyelembe vette a készítményre vonatkozó „európai nemzetközi születésnapot” is.

Ez elfogadható.

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 referencia-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: