



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Antalerg

0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

(azelasztin-hidroklorid)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Unimed Pharma spol.s.r.o.

Kelt: 2013. szeptember 17.

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 Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp 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 Unimed Pharma spol. s.r.o., Szlovákia.

A készítmény hatóanyaga az azelasztin-hidroklorid, 0,5 mg azelasztin-hidroklorid 1 ml oldatban.

Egyéb összetevők: hipromellóz, hidroxipropilbetadex, nátrium-klorid, dinátrium-edetátdihidrát, nátrium-hidroxid, benzalkónium-klorid és injekcióhoz való víz.

Színtelen vagy enyhén sárgás színű oldat cseppentővel, fehér, műanyag, csavaros kupakkal és kék színű biztonsági gyűrűvel ellátott fehér, átlátszatlan műanyag tartályban és dobozban.

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp (a továbbiakban: Antalerg) szemészeti alkalmazásra szánt készítmény. A készítmény hatóanyaga az azelasztin-hidroklorid, mely a szervezet által allergiás reakció során termelt vegyületek hatását gátolja.

Az Antalerg adott évszakban (szezonálisan) jelentkező allergiás eredetű kötőhártya- és ornyálkahártya gyulladás, különösen a szénanátha tüneteinek kezelésére és megelőzésére alkalmazható felnőtteknél és 4 éven felüli gyermekeknél. Továbbá, a készítmény felnőtteknél és 12 éven felüli gyermekeknél alkalmazható olyan, egész éven át tartó allergiás eredetű kötőhártya- és ornyálkahártya gyulladás kezelésére, amelyet pl. házi por, állati szőr vagy poratka okoz.

Tudnivalók az Antalerg alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Antalerg-et:

- aki allergiás az azelasztinra vagy – ritka esetben – a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- akinek (bakteriális vagy vírusos eredetű) fertőzőes szembetegsége van,
- zöldhályog esetén.

További figyelmeztetések és óvintézkedések

Noha az Antalerg vény nélkül is beszerezhető gyógyszer, célszerű, ha alkalmazása előtt beszél kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ugyanis a szem fertőzőes megbetegedéseinek kezelésére nem alkalmazható.

Gyermekek: a készítmény alkalmazása nem javasolt szezonális allergiás tünetek (pl. szénanátha) esetén 4 évesnél fiatalabb gyermekeknek, továbbá egész éven át tartó allergiás tünetek (pl. házi porra, állati szőrre, vagy poratkára való allergia) esetén 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és az Antalerg

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, valamint, akinek egy másik orvos új gyógyszert rendel, tájékoztassa, hogy Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcseppet használ. Ugyanis az Antalerg kölcsönhatásba léphet más, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerekkel.

Általános ajánlás, hogy az Antalerg szemcsepp és *más szemészeti készítmény* alkalmazása esetén a készítmények egymást követő alkalmazása között legalább 5 perc várakozási idő szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis az Antalerg terhesség alatt csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható, szoptatás alatt pedig alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Antalerg szemcsepp alkalmazása után rövid időre égő érzés és homályos látás léphet fel, ezért alkalmazása után javasolt legalább 15 percet várni mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne.

Az Antalerg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A benzalkónium-klorid nevű tartósítószer szemirritációt okozhat és elszínezi a lágy kontaktlencsét. Ez utóbbi okból általánosságban kontaktlencse viselése nem javasolt a kezelés ideje alatt. Ha mégis alkalmazzák, előtte a kontaktlencsét ki kell venni, és az alkalmazást követően legalább 20 percig kell várni, mielőtt visszahelyeznék.

Hogyan kell alkalmazni az Antalerg-et?

A készítmény ajánlott adagja:

- adott évszakban (szezonálisan) jelentkező allergiás kötőhártya- és ornyálkahártya gyulladás (szénanátha) esetén *felnőtteknek és 4 éven felüli gyermekeknek* 1 csepp Antalerg szemcseppet kell a kötőhártyaszákba becseppenteni naponta két alkalommal. Az egyes cseppentések között ajánlott azonos időközöket tartani (legalább 10-12 órát). Súlyos tünetek esetén az adagolás mindkét szembe naponta 4 x 1 cseppre növelhető. A kezelést a tünetek megszűnéséig kell folytatni;
- Egész éven át tartó allergiás kötőhártya- és ornyálkahártya gyulladás esetén (pl. házi por, állati szőr vagy poratka által kiváltott allergia következtében) *felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek* 1 csepp Antalerg szemcseppet kell a kötőhártyaszákba becseppenteni naponta két alkalommal. Súlyos tünetek esetén az adagolás mindkét szembe naponta 4 x 1 cseppre növelhető. A készítményt lehetőleg rendszeresen alkalmazza a tünetek megszűnéséig, mivel a kezelés megszakításával a tünetei újra fellángolhatnak.

A folyamatos kezelés teljes időtartama nem haladhatja meg a 6 hetet.

Részletes használati útmutató található a betegtájékoztatóban.

Mit tegyen, aki az előírtánál több Antalerg-et alkalmazott?

A készítmény előírászerű alkalmazása esetén a túlادagolás előfordulása nem valószínű. Ha túl sok szemcseppet cseppentett a szembe, az nem okozhat rendellenességet. Azonban, ha egy gyermek véletlenül lenyeli a szemcseppet, haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, vagy a helyi kórház baleseti osztályát.

Mit tegyen, aki elfelejtette alkalmazni az Antalerg-et?

Alkalmazza a gyógyszert, amint eszébe jut. A továbbiakban használja a szokásos adagokat a szokásos időpontokban. 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.

Az Antalerg szemcsepp általában jól tolerálható, bár alkalmazásakor olykor mellékhatások észlelhetők, melyek a következők lehetnek:

- gyakori (100 beteg közül 1-10 beteget érint): enyhe szemirritáció (égő, viszkető érzés, könnyezés, idegentest-érzés) közvetlenül a becseppentést követően, mely rendszerint rövid ideig tart.
- nem gyakori (1000 beteg közül 1-10 beteget érint): keserű íz érzése a szájban, mely rövid időn belül elmúlik, különösen, ha elfogyaszt valamilyen italt.

Hogyan kell az Antalerg-et tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében a tartály a dobozában tartva tárolandó. Hűtőszekrényben *nem* tárolható, s *nem fagyasztható*.

Az első felbontást követően 28 napon belül felhasználandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. április 30-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A Kérelmező az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvének 10a cikkelye és I. melléklet II. rész 1. pontja, 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 (IX. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 1. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány).

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Unimed Pharma spol. s.r.o., Szlovákia.

A készítmény hatóanyaga az azelasztin-hidroklorid.

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp javallata: egész éven át tartó és szezonális allergiás conjunctivitis és rhino-conjunctivitis tüneti kezelése.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszerkészítmény azelasztin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként.

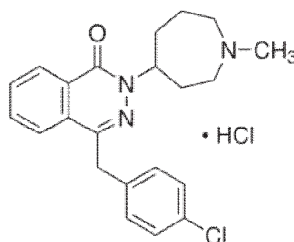
A kérelem alapja a jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazásra való hivatkozás volt, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

II.2 Hatóanyag

Az azelasztin-hidroklorid 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): azelastine hydrochloride
Kémiai név: [4-(4-klórbenzil)-2-[(4*RS*)-1-metil-azepán-4-il]ftalazin-1(2*H*)-on]-hidroklorid

Szerkezet:



Az azelasztin-hidroklorid fehér vagy csaknem fehér kristályos por, vízben kevésbé, etanolban és metilén-kloridban jól oldódik. A molekula egy kiralitás-centrumot tartalmaz, és polimorfia-ra nem hajlamos.

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) Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

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

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. azelasztin-hidrokloridra vonatkozó illetve általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q3 útmutatóval – 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 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 gyógyszerészeti fejlesztés célja a forgalomban lévő azelasztin-szemcseppekhez alapvetően hasonló készítmény kifejlesztése volt, 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 összetevőket tartalmazza: hipromellóz, hidroxipropilbetadex, nátrium-klorid, dinátriumedetát-dihidrát, nátrium-hidroxid, benzalkónium-klorid és injekcióhoz való víz.

A termék külleme: tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű, enyhén viszkózus, részecskéktől mentes oldat

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. általános cikkelyével – garantált. Összehasonlító szennyezésprofil-vizsgálatok eredményei igazolják a referencia termékkel való *in vitro* egyenértékűséget.

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 követelményeknek.

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

A szemcsepp csomagolása: 5 ml vagy 10 ml oldat cseppentőfeltéttel és fehér színű, csavaros polipropilén-kupakkal, valamint kék színű biztonsági gyűrűvel ellátott fehér, átlátszatlan, polietilén tartályban és dobozban

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 2 év lejáratú időt. A készítmény tárolási körülményei: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó, hűtőszekrényben nem tárolható illetve nem fagyasztható, a fénytől való védelem érdekében a tartályt a dobozában kell tartani.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp 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 kérelem jogalapja a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra való hivatkozás volt.

Az azelasztin-hidroklorid 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 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.

II.2 Farmakológia

Az azelasztin a második-generációs hisztamin-1 receptor antagonistá antiallergikumok csoportjába tartozik. „Kettős hatással” rendelkezik: gátolja a hisztamin felszabadulását a hízósejtekből, és antagonizálja a hisztamin hatását a receptorokon. A kutatások szerint nincs hatással az α -adrenerg és dopamin receptorokra, viszont minimális anti-serotonin és antiparaszimpatolitikus aktivitással rendelkezik.

II.3 Farmakokinetika

Lokális alkalmazás esetén az azelasztin plazmaszintje pikogramm nagyságrendű. Eliminációs felezési ideje hosszú, elsősorban a széklettel választódik ki. Majdnem teljesen hepatikus oxidációval metabolizálódik, a fő metabolit a dezmetilazelasztin.

II.4 Toxikológia

Egerekben és patkányokon végzett in vitro és in vivo vizsgálatok alapján az azelasztin-hidroklorid nem mutatott genotoxikus és karcinogén hatást. Teratogén hatás nem volt megfigyelhető patkányokban és nyulakban. A lokális tolerancia vizsgálatok eredményei alapján csak magas koncentrációban (10 mg/ml) okoz kötőhártya-gyulladást, illetve szemhéj-ödémát.

II.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést.

II.6 A nem-klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

Jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók az azelasztin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Az azelasztin-hidroklorid allergiaellenes hatású hatóanyag, mely a hisztamin-1 receptorokat gátolja.

A beadvány jogalapja a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra való hivatkozás volt. Ebben az esetben az 52/2005. XI. 18. EüM rendelet 7. § (10) bekezdése) szerint a készítmény forgalomba hozatala akkor engedélyezhető, ha az adott hatóanyagnak megfelelő gyógyszere az Európai Gazdasági Térségben már 10 éve a megadott indikációban gyógyászati felhasználással rendelkezik. További követelmény a szakirodalmon alapuló nem-klinikai és klinikai összefoglaló, valamint a hivatkozott szakirodalmi közlemények benyújtása.

A kérelmező igazolta, hogy az Allergodil®, MEDA Pharma GmbH & Co. KG (Németország) Germany szemcsepp Szlovákiában 1999-ben kapott forgalomba hozatali engedélyt.

Az Allergodil szemcsepp Magyarországon 2000 óta van forgalomban.

A kérelmező részletes szakirodalmi adatokat is benyújtott.

IV.2 Farmakokinetika

Saját vizsgálatokat az adott beadvány esetében nem kellett végezni.

Az azelasztin-hidroklorid fő metabolitja emberi felhasználás során is a dezmetilazelasztin. Felezési ideje kb. 25 óra, jellemzően vizelettel és széklettel ürül. Lokális alkalmazás esetén kevesebb mellékhatás jelentkezik, mint orális alkalmazás esetén, mivel minimális mennyiség szívódik fel.

IV.3 Farmakodinámia

Az azelasztin-hidroklorid az antihisztaminok csoportjába tartozó gyógyszerhatóanyag. Az antihisztaminok reverzibilisen kötődnek a hisztamin receptorhoz, meggátolva a hisztamin kötődését. Az azelasztin másik hatása, hogy gátolja a hisztamin felszabadulását a hízósejtekből és gátolja az IgE-mediált gyulladásos folyamatot *in vivo*.

IV.4 Klinikai hatékonyság

A 0,05%-os azelasztin-szemcsepp hatékony, és jól tolerált készítmény szezonális és perenniális allergiás konjunktivitis esetén. A készítmény hatékonyságát a jóváhagyott indikációkban megfelelő szakirodalmi publikációk eredményeivel igazolták.

Ezen kívül a kérelmező benyújtott egy kisméretű, összehasonlító klinikai vizsgálatot, melynek konklúziója szerint az Antalerg szemcsepp nem kevésbé hatásos, mint az originális készítménynek tekinthető Allergodil szemcsepp.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását publikált adatok igazolják. Ezen kívül a kérelmező benyújtotta egy kisméretű, összehasonlító klinikai vizsgálat jelentését, melynek konklúziója szerint az Antalerg szemcsepp ugyanolyan biztonságosan alkalmazható, mint az originális készítmény (Allergodil szemcsepp).

IV.6 A klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, így újabb klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

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

Az Antalerg 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp készítmény forgalomba hozatali engedély iránti kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

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

A beadvány az azelasztin-hidroklorid készítménye. A kért javallat:

- szezonális allergiás conjunctivitis és rhino-conjunctivitis tüneti kezelése felnőtteknek és 4 éven felüli gyermekeknek;
- egész éven át tartó (perenniális) allergiás conjunctivitis és rhino-conjunctivitis tüneti kezelése felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek.

A beadvány jogalapja a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra való hivatkozás. A kérelmező egyrészt bizonyította, hogy hasonló szemcsepp (Allergodil®, MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Németország) Szlovákiában 1999 óta, tehát 10 évet meghaladóan forgalomban van. (Ez a gyógyszer Magyarországon 200-ban kapott forgalomba hozatali engedélyt.) A kérelmező továbbá irodalmi adatokkal bizonyította a készítmény ismertségét és széles körű felhasználását.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. Az azelasztin-hidroklorid szemcseppre vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét, amelyet a kérelmező egy non-inferioritási klinikai vizsgálattal 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. A kérelmezőnek folyamatosan rendelkezésére 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

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, a forgalomba hozatali engedély a jól megalapozott gyógyászati alkalmazásra való hivatkozással került kiadásra. Ezért a kérelmező a benyújtott kísérőiratokban lévő biztonságosságra vonatkozó ajánlásokat elegendőnek találja a gyógyszer biztonságos alkalmazásának fenntartásához. A kérel-

mező rutin farmakovigilancia tevékenységen túlmenően kiegészítő kockázatcsökkentő tevékenységet nem tervez. Ez az indoklás elfogadható.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

Az EURD lista (EMA/630645/2012 - List of Union reference dates and frequency of submission of PSURs) alapján a 2001/83/EK irányelv 10a cikkelye szerint engedélyezett azelasztin készítmények felmentést kapnak a PSUR benyújtási kötelezettség alól. PSUR benyújtása ezért nem szükséges.

Osztályozás

Gyógyszertárból 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 OGYI/	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
A forgalomba hozatali engedély-jogosultság átadása az Unimed Pharma spol.s.r.o. (Szlovákia) részére	19812-3/2013	igen	2013. május 15.	2013. június 26.	engedélyezve	nem