



## Nyilvános Értékelő Jelentés

**Gyógyszernév:**

**Spaverin**

**40 mg és 80 mg tablettá**

**(hatóanyag)**

**Nemzeti eljárás**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Meditop Gyógyszeripari Kft.**

**Kelt: 2013. szeptember 1.**

## TARTALOM

<b>NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ .....</b>	<b>3</b>
<b>TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....</b>	<b>6</b>
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
IV.3 Farmakodinámia .....	13
IV.4 Klinikai hatásosság.....	13
IV.5 Klinikai biztonságosság .....	13
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
<b>MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT</b>	

## NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Spaverin 40 mg és 80 mg tabletta gyógyszerkészítményekre 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 Meditop Gyógyszeripari Kft., Pilisborosjenő.

A készítmények hatóanyaga: drotaverin-hidroklorid, 40 mg, illetve 80 mg tablettánként.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon, kukoricakeményítő, magnézium-sztearát, talkum

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború tabletták szintelen, átlátszó PVC/Al buborék-csomagolásban és dobozban.

A Spaverin tabletta görcsoldó készítmény és a következő betegségek esetén alkalmazható:

- simaizom görcsök epe eredetű megbetegedésekben: epekő, epehólyag-gyulladás;
- húgyúti eredetű simaizom görcsök: vesekő, húgyvezeték kő, vesekehely-gyulladás, húgyhólyag-gyulladás, hólyaggörcs;
- kiegészítő kezelésként:
  - gyomor-bél eredetű simaizom görcsök esetén: gyomor és nyombél fekély, gyomorhurut, gyomor-görcs, bélhurut, vastagbél túlérzékenység görcsös székrekedéses, illetve a has- és a belek puffadással járó formái;
  - bizonyos (tenziós típusú) fejfájások;
  - nőgyógyászati megbetegedésekben, így fájdalmas havi vérzés esetén.

### Tudnivalók a Spaverin tabletta szedése előtt

*Ne szedje a Spaverin tablettát*

- aki allergiás a készítmény hatóanyagára vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- akinek súlyos máj-, vese- vagy szívbetegsége van,
- 6 éves kor alatti gyermek, a 80 mg-os tablettát 12 éves kor alatt gyermek.

*Figyelmeztetések és óvintézkedések*

Noha a készítmény orvosi vény nélkül kapható, célszerű, ha a Spaverin tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ugyanis alacsony vérnyomású betegeknél alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

*Egyéb gyógyszerek és a Spaverin tabletta*

Levodopával együtt adva, annak a Parkinson-kór tüneteit csökkentő hatását gyengíti, illetve a vázizom merevsége és a remegés súlyosbodhat.

### *Terhesség, szoptatás és termékenység*

Noha állatkísérletes és humán vizsgálatok alapján – terhesség alatt való alkalmazása esetén – az anyát, illetve a magzatot károsító hatása nem volt kimutatható. terhességben való alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Kellő vizsgálati eredmények hiányában szoptatás idején alkalmazása nem ajánlott.

### *A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre*

A szokásos adagok szájon át való alkalmazása esetén a Spaverin tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. A készítmény bevitelét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülje a veszélyes helyzeteket, és tartózkodjon a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

### *Fontos információk a Spaverin tabletta egyes összetevőiről*

Tejcukor-érzékenységben szenvedő betegek esetében figyelembe kell venni, hogy a Spaverin 40 mg tabletta segédanyagként tablettánként 20 mg, a Spaverin 80 mg tabletta 40 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz, amely gyomor-bélrendszeri panaszokat okozhat.

Aki a következő ritka veleszületett rendellenességben szenved : galaktóz-intolerancia, laktóz-intolerancia, glükóz-galaktóz felszívódási zavar, az a készítményt nem szedheti.

### **Hogyan kell szedni a Spaverin tablettát**

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek naponta 3-6 40 mg-os vagy 80 mg-os tabletta (2-3 részletben).

### *Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél*

A Spaverin tabletta hatóanyagával nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekeken.

Amennyiben a készítmény alkalmazása szükséges, gyermekeknek

- a 40 mg-os tablettából
  - 6-12 éves korig legfeljebb 2 tabletta (1-2 részletben)
  - 12 éves kor felett naponta legfeljebb 4 tabletta (2-4 részletben),
- a 80 mg-os tablettából 12 éves kor felett legfeljebb 2 tabletta (1-2 részletben) adható.

### *Mit tegyen, aki az előírtnál több Spaverin tablettát vett be*

Az előírtnál egy tablettával több bevételekor valószínűleg semmilyen káros hatás nem alakul ki. Ennek ellenére javasolt, hogy aki az előírt mennyiségnél többet vett be, forduljon a kezelőorvosához vagy a legközelebbi orvoshoz, mivel a drotaverin jelentős túladagolása szívproblémákat okozhat, esetenként végzetes kimenetellel. Ha lehetséges, vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

### *Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Spaverin tablettát*

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

### **Lehetséges mellékhatások**

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

Ritkán fejfájás, szédülés, hányinger, erős szívverés, álmatlanság, székrekedés illetve vérnyomásesés és allergiás reakciók (vizenyő, csalánkiütés, bőrkiütés, viszketés) jelentkezhetnek.

### **Hogyan kell a Spaverin tablettát tárolni**

Legfeljebb 30°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## Tudományos összefoglaló

**Ez a modul a Spaverin 40 mg és 80 mg tableta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. május 21-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 Spaverin 40 mg, 80 mg tabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Meditop Gyógyszeripari Kft.

A forgalomba hozatali engedély *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. A Spaverin 40 mg, 80 mg tabletta hatékonyságát és biztonságosságát szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a kérelmező. A kérelmező hivatkozott az azonos hatóanyagú és javallatokkal rendelkező No-Spa 40 mg tablettára és a No-Spa forte tablettára (Sanofi-Aventis Zrt.), illetve az ezekről publikált irodalmi adatokra. E nevezett készítmények Magyarországon 1962., ill. 1998. óta vannak forgalomban.

A készítmény hatóanyaga a drotaverin-hidroklorid.

A készítmény terápiás javallatai megegyeznek a hivatkozott készítmény javallataival:

- simaizom-görcsök biliáris eredetű megbetegedésekben: cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis;
- húgyúti eredetű simaizom-görcsök: nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, hólyagtenesmus;
- adjuvánsként:
  - gastrointestinalis eredetű simaizom-görcsök esetén: ulcus ventriculi és duodeni, gastritis, cardia- és pylorusspasmus, enteritis, colitis, irritabilis colon syndroma spastikus obstipatiós, illetve meteoristikus formái esetén;
  - tenziós típusú fejfájásokban;
  - gynaecologiai megbetegedésekben: dysmenorrhoea.

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

## II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

### II.1 Bevezetés

A Spaverin 40 mg és 80 mg tableta gyógyszerkészítmény drotaverin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként.

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

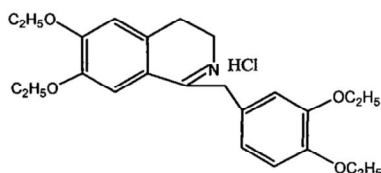
### II.2 Hatóanyag

A drotaverin-hidroklorid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File, ASMF) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): drotaverin-hidroklorid

Kémiai név: 1-(3,4-dietoxibenzil)-6,7-dietoxi-3,4-dihidroizokinolin hidroklorid

Szerkezet:



A drotaverin-hidroklorid világossárga vagy zöldessárga, szagtalan kristályos por. Vízen alig, de kloroformban és 95%-os alkoholban oldódik. A molekula kiralitás-centrumot nem tartalmaz és polimorfjára nem hajlamos.

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 (CGMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszerrel dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: küllem, oldatszín és -tisztaság, azonosság vizsgálat, tartalmi meghatározás, olvadáspont, pH, víztartalom, szárítási veszteség, szulfáthamu, nehézfém-tartalom, szennyezők és oldószermaradékok mennyiségi vizsgálata.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizálási Konferencia (ICH) Q3 irányelvvel – 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 követelményben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újvizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

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

### **II.3 Gyógyszerkészítmény**

A készítmények fejlesztésének alapjául a drotaverin-hidroklorid Magyarországon először forgalomba hozatali engedélyt kapott készítménye, a No-Spa tabletta, illetve a No-Spa forte tabletta szolgált. A gyógyszerészeti fejlesztés célja ehhez hasonló kioldódás-profilú készítmények kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmények végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképp a készítmények – a hatóanyagon kívül – a következő összetevőket tartalmazzák: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, povidon, kukoricakeményítő, magnézium sztearát, talkum.

A Spaverin 40 mg és 80 mg tabletták külleme: sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború tabletta.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeknek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. 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 késztermékek minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerformacikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A termék analitikai módszereinek leírása különösen 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 tabletták szintelen, átlátszó PVC/Alu buboréksomagolásban és dobozban vannak.

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 4 év lejárati időt. A készítmény tárolási körülményei: legfeljebb 30 °C-on, az eredeti csomagolásban.

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

#### **II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése**

A Spaverin 40 mg és 80 mg tableta 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 biztonságosságát és hatékonyságát.

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

### III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

#### III.1 Bevezetés

A kérelem alapja a drotaverin-hidroklorid jól megalapozott gyógyászati alkalmazására való hivatkozás volt.

A drotaverin-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.

#### III.2 Farmakológia

A drotaverin spasmolitikus hatását közvetlenül a simaizomzatra fejti ki. Hatásmechanizmusában a foszfodiészteráz enzim gátlása következtében megnövekedő cAMP-szint a meghatározó, amely a miozin-könnyű-lánc-kináz enzim (MLCK) inaktiválása révén vezet a simaizom ellazulásához.

A drotaverin *in vitro* a foszfodiészteráz IV (PDE IV) enzimet gátolja anélkül, hogy a PDE III és PDE V izoenzimeket blokkolná. A PDE IV gátló hatás tűnik a legfontosabbnak a simaizom kontrakciós aktivitásának gátlásában.

#### III.3 Farmakokinetika

A drotaverin *per os* adva majdnem 100%-ban felszívódik a vékonybélből. A plazmában nagy mennyiségben plazmafehérjékhez kötődik, a szérumszínkoncentrációt a *per os* beadást követően 60 percen belül éri el. A májban metabolizálódik. Döntően metabolitjai formájában ürül főleg a széklettel, a vizeletben változatlan formában nem mutatható ki.

### III.4 Toxikológia

Új toxikológiai vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

A hatóanyag toxikológiai vizsgálatára a korábban engedélyezett drotaverin-hidroklorid tartalmú készítmény, a No-Spa 40 mg tableta fejlesztésekor került sor. A nem-klinikai vizsgálati eredmények azt igazolták, hogy a drotaverin-hidroklorid nem jelent különleges veszélyt:

- *in vitro* és *in vivo* vizsgálatokban a hatóanyag nem okozott késedelmet a ventrikuláris repolarizációban,
- *in vitro* és *in vivo* genotoxicitás vizsgálatokban (pl. Ames-teszt, egér lymphoma vizsgálat, micronucleus teszt) kimutatták, hogy a hatóanyag nem genotoxikus,
- a hatóanyagnak nem volt hatása patkányokban a fertilitásra és a patkány és nyúl embriónális/fötális fejlődésére.

### III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

### III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a drotaverin-hidroklorid farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek. A drotaverin-hidroklorid korábban forgalomba hozatalra engedélyezett hasonló készítményei a No-Spa 40 mg tableta és a No-Spa forte tableta.

A Spaverin 40 mg, 80 mg tableta készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

## IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

### IV.1 Bevezetés

A kérelem alapja a drotaverin-hidroklorid jól megalapozott gyógyászati alkalmazása volt.

A drotaverin-hidroklorid humán farmakológiai, farmakokinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további klinikai vizsgálatok elvégzése nem volt szükséges. A beadvány szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai, hatékonysági és biztonságossági jellemzőiről. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

### IV.2 Farmakokinetika

A drotaverin-hidroklorid mind parenteralisan, mind *per os* adva gyorsan felszívódik. A plazmában nagy mennyiségben (95-98%) albuminhoz, alfa- és béta-globulinhoz kötődik, a szérum-csúcskoncentrációt a *per os* beadást követő 45-60. perc között éri el.

A drotaverin first-pass metabolizmusa után a beadott dózis 65%-a éri el változatlan formában a szisztémás keringést. A májban metabolizálódik. Biológiai felezési ideje 8-10 óra. 72 óra alatt gyakorlatilag kiürül a szervezetből, kb. 50 %-ban a vizelettel és kb. 30 %-ban a széklettel. Döntően metabolitjai formájában ürül, a vizeletben változatlan formában nem mutatható ki.

### IV.3 Farmakodinámia

A drotaverin izokinolin-származék, amely spasmolítikus hatását közvetlenül a simaizomzatra fejtí ki. Hatásmechanizmusában a foszfodiészteráz enzim gátlása, következményes cAMP-szint növekedés a meghatározó, amely a miozin-könnyű-lánc-kináz enzim (MLCK) inaktiválása révén vezet a simaizom ellazulásához. Mind idegi-, mind izomeredetű simaizom-görcs esetén hatékony.

### IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatásosságát a jóváhagyott indikációkban a kérelmező megfelelő szakirodalmi publikációk eredményeivel igazolta.

### IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását olyan publikált adatok igazolják, amelyek a drotaverin-hidroklorid már forgalomban lévő készítménye (No-Spa 40 mg tablettá) forgalomba hozatal utáni, több évtizedes alkalmazására vonatkoznak.

#### **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.

A Spaverin 40 mg, 80 mg tableta készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

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

A beadvány a drotaverin-hidroklorid készítménye. A kért javallatok:

- simaizom-görcsök biliáris eredetű megbetegedésekben: cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis;
- húgyúti eredetű simaizom-görcsök: nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, hólyagtenesmus;
- adjuvánsként:
  - gastrointestinalis eredetű simaizom-görcsök esetén: ulcus ventriculi és duodeni, gastritis, cardia- és pylorusspasmus, enteritis, colitis, irritabilis colon syndroma spastikus obstipatiós, illetve meteoristikus formái esetén;
  - tenziós típusú fejfájásokban;
  - gynaecologiai megbetegedésekben: dysmenorrhoea.

A forgalomba hozatali engedély *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. A Spaverin 40 mg, 80 mg tabletta hatékonyságát és biztonságosságát szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a kérelmező. A kérelmező hivatkozott az azonos hatóanyagú és javallatokkal rendelkező No-Spa 40 mg tablettára és a No-Spa forte tablettára (Sanofi-Aventis Zrt.), illetve az ezekről publikált irodalmi adatokra. E nevezett készítmények Magyarországon 1962., ill. 1998. óta vannak forgalomban.

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

A benyújtott kockázatkezelési terv elfogadható.

*Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)*

Jól megalapozott gyógyászati felhasználás alapján forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekészítmények esetében PSUR benyújtása 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 már forgalomban lévő, azonos hatóanyagú készítményekével.

**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: