

Gyógyszerészeti és
Egészségügyi Minőség- és
Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti In-
tétet
Főigazgatóság
Budapest



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Anxival Duo
bevont tabletta

(közönséges orbáncfű és macskagyökér száraz kivonata)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Gyógynövénykutató Intézet Kft.

Kelt: 2014. október 18.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	7
I. Bevezetés	8
II. Minőségi szempontok	9
II.1 Bevezetés	9
II.2 Hatóanyag	10
II.2.1 Közönséges orbáncfű száraz kivonat	9
II.2.2 Macskagyökér száraz kivonat.....	10
II.3 Gyógyszerkészítmény	11
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	11
III. Nem-klinikai szempontok	12
III.1 Bevezetés	12
III.2 Farmakológia	12
III.3 Farmakokinetika	12
III.4 Toxikológia	12
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	12
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	13
IV. Klinikai szempontok	15
IV.1 Bevezetés	15
IV.2 Farmakokinetika	15
IV.3 Farmakodinámia	15
IV.4 Klinikai hatásosság	15
IV.5 Klinikai biztonságosság	15
IV.6 Farmakovigilancia	15
IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer	15
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	16
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	16
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	16
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	16
V.1 Összefoglalás	16
V.2 Osztályozás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte az Anxival Duo bevont tabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft.

A készítmény hatóanyagai bevont tablettánként:

- 120 mg közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum* L., herba) száraz kivonat (3.5-6:1), aminek az összes hipericin tartalma 0,12 mg-0,36 mg (hipericinben kifejezve), flavonoid tartalma legalább 7,2 mg (rutinban kifejezve), hiperforin tartalma legfeljebb 7,2 mg.
Kivonószer: etanol 60% m/m;
- 56 mg macskagyökér (*Valeriana officinalis* L., radix) száraz kivonat, vizes-alkoholos (3-6:1).
Kivonószer: etanol 70% v/v.

Segédanyagok:

- a növényi kivonatok segédanyagai: maltodextrin, porlasztva szárított glükóz szirup és vízmentes kolloid szilícium-dioxid;
- tablettamag: cellulózpor, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, talkum és sztearinsav 50;
- bevonat: szacharóz, talkum, kalcium-karbonát E 170, tragakanta, porlasztva szárított akáciamézga, porlasztva szárított glükóz szirup, titán-dioxid E 171, fekete és sárga vas-oxid E172 és karnaubaviasz.

Zöld, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű bevont tabletták PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Az Anxival Duo bevont tabletta hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: átmeneti mentális kimerültség és ehhez társuló elalvási nehézségek enyhítésére.

Tudnivalók az Anxival Duo bevont tabletta szedése előtt

Ne szedje az Anxival Duo bevont tablettát

- aki allergiás (túlérzékeny) az orbáncfűre, a macskagyökérre (valeriánára) vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- akinek a bőre kifejezetten érzékeny a napsugárzásra (fényérzékenység),
- aki bármilyen okból fototerápiás kezelés alatt áll,
- akinél depresszió jelentkezik,
- aki „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” bekezdésben felsorolt készítmények valamelyikét szedi,
- aki már szed gyógyszert a szorongás és az elalvási nehézségek enyhítésére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát, aki a depresszió tüneteit tapasztalja (pl. elesettség, reménytelenség, a napi tevékenységgel szembeni érdektelenség, súlyproblémák, alvászavarok, koncentrációképesség hiánya).

Nagyon ritka esetekben, különösen világos bőrű egyéneknél, az erős napsugárzásnak kitett bőrfelületeken, napégés jellegű reakció léphet fel, az orbáncfű fotoszenzibilizáló hatásának köszönhetően. Ezért hosszas napozás, kvarclámpa vagy szolárium használat kerülendő a készítmény szedése alatt.

Tervezett műtét előtt legalább 10 nappal meg kell szakítani a készítmény szedését, az általános és helyi érzéstelenítéskor alkalmazott gyógyszerekkel való interakció lehetősége miatt).

Gyermekek és serdülők

Az Anxival Duo bevont tabletta biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták, ezért szedése e korcsoportokban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és az Anxival Duo bevont tabletta

Nem szedhető az Anxival Duo bevont tabletta egyidejűleg az alábbi hatású, illetve hatóanyag-tartalmú készítményekkel:

- véralvadásgátló gyógyszerek pl. warfarin, acenokumarol,
- depresszió/szorongás elleni gyógyszerek pl. amitriptylin, buspiron, clomipramin, moclobemid, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, nefazodon,
- epilepsiára használt gyógyszerek pl. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, nátrium-valproát,
- HIV-ellenes gyógyszerek pl. amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir, efavirenz, nevirapin, delavirdin,
- hormonpótló gyógyszerek: orális készítmények, transzdermális tapaszok, gélek, hüvelygyűrűk,
- szervtranszplantáció során használt immunszuppresszáns gyógyszerek pl. ciclosporin, tacrolimus,
- hormonális fogamzásgátló gyógyszerek: orális fogamzásgátlók, hormonális sürgősségi fogamzásgátlók, hormonális implantátumok, injekciók, transzdermális tapaszok, krémek, hormontartalmú intrauterin pesszáriumok,
- antibiotikumok: erythromycin, clarithromycin, telithromycin,
- vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: amlodipin, nifedipin, verapamil, felodipin,
- koleszterinszint-csökkentők: simvastatin, atorvastatin,
- daganatellenes készítmények: irinotecan, dasatinib, erlotinib, imatinib, sorafenib, sunitinib, etoposid, mitotan,
- maláriaellenes készítmények: artemether, lumefantrin
- gasztrointesztinális fekélyek kezelésére használt gyógyszerek: lansoprazol, omeprazol
- anesztetikumok/műtét előtt alkalmazott gyógyszerek: fentanyl, propofol, sevofluran, midazolam,

- migrénellenes gyógyszerek: almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan,
- gombaellenes gyógyszerek: itraconazol, voriconazol,
- altatók és nyugtatók: butobarbital, phenobarbital,
- szabálytalan szívverés kezelésére használt gyógyszer: amiodaron,
- kemoterápiát/műtet követően hányinger/hányás csillapítására használt gyógyszer: aprepitant,
- pszichózisokban alkalmazott gyógyszer: aripiprazol,
- szívelégtelenség kezelésére alkalmazott gyógyszer: digoxin,
- vízhajtó gyógyszer /diuretikum: eplerenon,
- emlőrák kiegészítő terápiájában alkalmazott gyógyszer: exemestan,
- vércukorszint csökkentő: gliclazid,
- angina pectoris kezelésére használt gyógyszer: ivabradin,
- depresszió kezelésére használt gyógyszer: lítium,
- többek között figyelemhiányos hiperaktivitás zavar/ ADHD kezelésére alkalmazott gyógyszer: methylphenidate,
- Parkinson-kórban alkalmazott gyógyszer: rasagilin,
- asztma vagy más légúti betegségek kezelésére használt gyógyszer: theophyllin,
- thyroid hormon: thyroxin,
- fájdalomcsillapító: tramadol.

Az Anxival Duo egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A tabletták étkezéstől függetlenül szedhetők, de a készítmény hatását az alkohol fokozhatja, ezért az alkohol fogyasztása kerülendő.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis a termék biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatok hiányossága miatt terhes és szoptató anyáknak a készítmény szedése nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Szedése során a gépjármű vezetése, illetve a gépek kezelése kerülendő.

Az Anxival Duo bevont tabletta szacharózt és glükózt tartalmaz

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Hogyan kell szedni az Anxival Duo bevont tablettát

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és időseknek:

- átmeneti mentális kimerültség kezelésére: naponta 1-3 x 1 bevont tabletta;
- átmeneti mentális kimerültséghez társuló elalvási nehézségek enyhítésére: 1 bevont tabletta rövid idővel a lefekvés előtt.

A napi maximális dózis 3 tabletta. Ne lépje túl a javasolt napi dózist.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél – miután biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták – nem ajánlott.

A tablettákat egészben, kevés folyadékkal kell lenyelni, étkezéstől függetlenül alkalmazhatóak.

A kezelés ideje: akinek a tünetei romlanak vagy a készítmény alkalmazását követő 14 nap elteltével is fennállnak, forduljon kezelőorvosához.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Anxival Duo bevont tablettát vett be

Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt tablettákat is vigye magával.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni az Anxival Duo bevont tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Anxival Duo bevont tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg: gyomorpanaszok, anorexia, hasmenés, hányinger, hányás, székrekedés, allergiás bőrreakciók (pl. kiütés, csalánkiütés, viszketés), fáradékonyság, nyugtalanság. E mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Aki bármilyen allergiás bőrreakciót (kiütés, viszketegség, a bőr duzzadása) észlel, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével

Intenzív napsugárzás vagy erős ultraibolya sugárzás hatására (pl. szolárium) világos bőrű egyéneknél fokozott napégés jellegű reakciók léphetnek fel.

Ezenkívül leírtak más nem kívánatos hatást is, mint a fejfájás, idegi fájdalom, szorongás, szédülés és mánia.

Hogyan kell az Anxival Duo bevont tablettát tárolni

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Anxival Duo
bevont tabletta
Nyilvános értékelő jelentés

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Anxival Duo bevont tabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. augusztus 26-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelvének 16a cikkelyének, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendeletnek megfelelő, hagyományos növényi gyógyszerként való forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte az Anxival Duo bevont tabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft., Budakalász.

A forgalomba hozatali engedély az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer) került kiadásra.

A készítmény hatóanyagai a közönséges orbáncfű virágos hajtás (*Hyperici herba*) száraz kivonata és macskagyökér (*Valerianae radix*) száraz kivonata.

A gyógyszer javallata: hagyományos növényi gyógyszer az átmeneti mentális kimerültség és ehhez társuló elalvási nehézségek enyhítésére.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Anxival Duo bevont tabletta gyógyszerkészítmény 56 mg valeriána száraz kivonatot és 120 mg közönséges orbáncfű száraz kivonatot tartalmaz hatóanyagként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja nemzeti engedélyezési eljáráshoz adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyag

II.2.1 Közönséges orbáncfű száraz kivonat, beállított

Növényi drog: közönséges orbáncfű virágos hajtás

Latin név: *Hypericum perforatum* L., herba

Család: Hypericaceae (syn.Guttiferae)

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot Európából vagy Észak-Amerikából a tavasztól ősziig terjedő időszakban, Dél-Amerikából pedig november és január közötti időszakban szerzik be termesztett vagy vadon termő növények közvetlen virágzás előtti vagy virágzás alatti begyűjtéséből. A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) közönséges orbáncfű cikkely követelményének, amit a benyújtott minőségi bizonylat igazolt.

Növényi drogekészítmény: közönséges orbáncfű száraz kivonat, beállított

Felhasznált növényi rész: virágos hajtás

Drog/ elsődleges kivonat arány: 3,5-6:1

Kivonószer: etanol 60% m/m

A növényi drogekészítmény előállítását részletesen leírták az előállítás folyamatábráit benyújtották. A kivonatok előállítása standard eljárásnak tekinthető. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményekre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint saját kifejlesztésű, 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 jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének.

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

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

II.2.2 Macskagyökér száraz kivonat, vizes-alkoholos

Növényi drog:	orvosi macskagyökér
Latin név:	<i>Valeriana officinalis</i> L.,radix
Család:	Valerianaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett, őrrel, géppel vagy kézzel begyűjtött, maximum 40°C-on szárított, egészben, fénytől, hőtől és nedveségtől védve tárolt drog képezi.

A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minősége megfelel a Ph. Eur. macskagyökér cikkely követelményének.

Növényi drogekészítmény:	macskagyökér száraz kivonat, vizes-alkoholos
Felhasznált növényi rész:	gyökér
Drog/ elsődleges kivonat arány:	3-6:1
Kivonószer:	etanol 70% v/v

A növényi drogekészítmény előállítását részletesen leírták az előállítás folyamatábráit benyújtották. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerkészítmény 56 mg macskagyökér száraz kivonatot és 120 mg közönséges orbáncfű száraz kivonatot tartalmaz hatóanyagként.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza:

- a növényi kivonatokból eredően: maltodextrin, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, porlasztva szárított glükóz szirup;
- tablettamag: cellulózpor, mikrokristályos cellulóz, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, talkum és sztearinsav 50;
- bevonat: szacharóz, talkum, kalcium-karbonát (E 170), tragakanta, porlasztva szárított akáciamézga, porlasztva szárított glükóz szirup, titán-dioxid (E 171), fekete és sárga vas-oxid (E 172) és karnaubaviasz.

A termék külleme: zöld, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű bevont tabletta.

A segédanyagok minősége – a titán dioxid (E171) és a fekete és sárga vas-oxidok (E172) kivételével – megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkelyeinek. Az alkalmazott festékek a gyógyszerek színezésére felhasználhatók.

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

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

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezték.

A készítmény csomagolása: PVC/PVDC//Alumínium buboréksomagolás és doboz.

A csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK-irányelv követelményének.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns irányelveknek megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 2 év lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Anxival Duo bevont tabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően 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 készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ennek megfelelően a készítmény kockázat-haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükséges.

III.2 Farmakológia

A macskagyökér (*Valeriana officinalis L., radix*) évszázadok óta használt gyógynövény, nyugtató, izomgörcsoldó hatással bír. Népi gyógyászatban fejfájás, bélirritáció, fájdalmas menstruáció, magas vérnyomás kezelésére is használják.

A kivonatában található valerénsavak a gamma-amino-vajsav (GABA) lebontásáért felelős enzimeket befolyásolják. A szedatív hatásért a benne lévő illóolajok felelősek, emellett monoterpének, szeszkviterpének, szeszkviterpén-karboxilsavak, valepotriátok, GABA, glutamin, arginin találhatóak.

Az orbáncfű (*Hypericum perforatum L.*) fő hatóanyagai a hypericin, hyperforin, pseudohypericin, flavonoidok és oligomer procianidinek. A hatás pontos mechanizmusa még nem ismert, publikációk szerint azonban a farmakológiája hasonló a szintetikus antidepresszáns gyógyszerekéhez.

III.3 Farmakokinetika

A kombinációra vonatkozóan nincsenek farmakokinetikai adatok. Hagyományos növényi gyógyszer esetén ezek benyújtása nem követelmény, hiszen a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.4 Toxikológia

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMEA/CHMP/SWP/4447/00): hagyományos növényi gyógyszer esetében erre nincsen szükség.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

Az Anxival Duo bevont tabletta gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítménnyel saját klinikai vizsgálatot nem végeztek, ez hagyományos növényi gyógyszer iránti törzskönyvezési kérelem esetén nem is szükséges.

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Jelen esetben a hagyományos használat az 52/2005 EüM rendelet 12.§ (2) bekezdése alapján az Egyesült Királyságban hagyományos növényi gyógyszerként engedélyezett DiaCalm és DiaMood tabletta nevű készítményeket figyelembe véve bizonyított.

IV.2 Farmakokinetika

A kombinációra vonatkozóan nincsenek farmakokinetikai adatok. Hagyományos növényi gyógyszer esetén ezek benyújtása nem követelmény, hiszen a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.3 Farmakodinámia

Az orbáncfű antidepresszáns-szerű, szorongáscsökkentő hatású, a macskagyökér száraz kivonata enyhe, közepes hatású altató és nyugtató gyógynövény.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságos alkalmazását a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve 16c. cikk (1a) pontja és a vonatkozó, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet szerint a kérelmezőnek e gyógyszer esetében nem kell benyújtania farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban illet működtetnie szükséges.

A kérelmezőbenyújtó nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll egy farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatások e rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

Az Európai Parlament és a Tanács említett irányelve szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani kockázatkezelési tervet.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az Ügynökség által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) Hypericum perforatum L., herba hatóanyag tartalmú termékekre vonatkozó követelményeinek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

Jelen esetben a hagyományos használat az 52/2005 EüM rendelet 12.§ (2) bekezdése alapján bizonyított.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány hagyományos növényi gyógyszer engedélyezésére irányult, az orbáncfű száraz kivonatát és a macskagyökér száraz kivonatát tartalmazza hatóanyagként. A kért javallat: átmeneti mentális kimerültség és ehhez társuló elalvási nehézségek enyhítésére.

A kérelmező – más EGT-tagállamban hagyományos növényi gyógyszerként engedélyezett termékekre való hivatkozással – meggyőzően bizonyította a készítmény hagyományos alkalmazását.

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

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

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: