



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Mevapass
bevont tablettá

**(orvosi citromfűlevél-, valeriána- és észak-amerikai
golgotavirág hajtás száraz kivonat)**

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Gyógynövénykutató Intézet Kft.

Kelt: 2014. december 17.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyagok	
II.2.1 Citromfűlevél száraz kivonat.....	8
II.2.2 Valeriána száraz kivonat, vizes-alkoholos	9
II.2.3 Észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonat	9
II.3 Gyógyszerkészítmény	10
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	11
III. Nem-klinikai szempontok	
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	
IV.1 Bevezetés	14
IV.2 Farmakokinetika	
IV.3 Farmakodinámia	
IV.4 Klinikai hatásosság.....	
IV.5 Klinikai biztonságosság	
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer	
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések.....	
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat.....	
Összefoglalás	
Osztályozás	
Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Mevapass 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 hatóanyaga az orvosi citromfűlevél-, valeriána-, és észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonat.

A készítmény hatóanyagai bevont tablettánként:

- 80,0 mg észak-amerikai golgotavirág hajtás (*Passiflorae incarnata* L., herba) száraz kivonat (5-7 :1). Kivonószer: etanol 50 % V/V;
- 112,5 mg orvosi citromfűlevél (*Melissae officinalis* L., folium) száraz kivonat (4-6 :1). Kivonószer metanol: 30 % V/V;
- 125 mg valeriána (*Valerianae officinalis* L., radix) száraz kivonat, vizes-alkoholos (3 - 6 :1). Kivonószer: etanol 70 % V/V.

Segédanyagok:

- növényi kivonatok: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, maltodextrin és porlasztva szárított glükóz szirup;
- tablettamag: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, sztearinsav, cellulózpor és talkum;
- bevonat: indigotin 85 (E132), kinolinsárga (E104), Capol 600 (fehérviasz, karnaubaviasz, sellak), tragakanta, titán-dioxid (E 171), porlasztva szárított glükóz szirup, porlasztva szárított akáciemézga, kalcium-karbonát, talkum és szacharóz.

Világoszöld színű, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű, csaknem szagtalan bevont tabletták PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A Mevapass bevont tabletta hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: a stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére, valamint enyhe emésztési panaszok (mint a puffadás, felfúvódás) enyhítésére.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Tudnivalók a Mevapass bevont tabletta szedése előtt

Ne szedje a Mevapass bevont tablettát, aki allergiás (túlérzékeny) az orvosi citromfű levélre, a macskagyökérre, a golgotavirágra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megadott dózist nem szabad túllépni.

A Mevapass bevont tabletta biztonságosságát és hatásosságát 12 éves kor alatti gyermekek esetében nem igazolták, ezért szedése ezen korcsoportokban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Mevapass bevont tabletta

Más gyógyszerekkel történő együttadáskor jelentkező kölcsönhatásokra vonatkozó adatok korlátozottak, de a más altatószerekkel vagy nyugtatókkal való additív hatást nem lehet kizárni ezért együttes alkalmazásuk általános óvatosságból nem ajánlott.

A Mevapass bevont tabletta egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal és alkohollal

A készítmény hatását az alkohol felerősítheti, ezért az alkohol fogyasztása kerülendő a kezelés időtartama alatt.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ugyanis a készítmény biztonságosságára vonatkozó adatok hiányossága miatt terhes és szoptatós anyáknak a készítmény szedése nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Mevapass bevont tabletta befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezért a készítmény szedése során nem szabad gépjárművet vezetni, illetve gépeket kezelni.

A Mevapass bevont tabletta szacharózt és glükózt tartalmaz

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

Hogyan kell szedni a Mevapass bevont tablettát

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek:

- stressz tüneteinek csökkentésére naponta 3x2 bevont tabletta,
- alvás elősegítésére fél vagy egy órával alvás előtt 2 bevont tabletta,
- emésztési panaszok enyhítésére naponta 2-3x2 bevont tabletta

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát 12 éves kor alatti gyermekek esetében nem igazolták, ezért szedése e korcsoportban nem ajánlott.

A bevont tablettákat egészben kell lenyelni megfelelő mennyiségű folyadékkal.

A kezelés ideje: akinek a tüneti romlanak vagy a készítmény alkalmazását követő 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvosához

Mit tegyen, aki az előírtnál több Mevapass bevont tablettát vett be

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

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Mevapass bevont tablettát

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

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Mevapass bevont tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi felsorolásban az eddig észlelt nem kívánatos mellékhatások találhatók gyakoriságuk szerint:

- nagyon ritka mellékhatások (10000 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél fordul elő): allergiás bőrreakció;
- gyakoriság nem ismert (rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hányinger, hasi görcs).

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, aki bármilyen allergiás bőrreakciót (kiütés, viszketettség, a bőr duzzadása) észlel.

Hogyan kell a Mevapass bevont tablettát tárolni

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az eredeti csomagolásban tárolandó és gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Mevapass 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 irányelve 16a cikkelyének, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendeletben foglaltaknak megfelelő hagyományos növényi gyógyszerként való forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A készítmény hatóanyagai a macskagyökér (*Valerianae radix*) száraz kivonat, az orvosi citromfű levél (*Melissae folium*) száraz kivonat és az észak-amerikai golgotavirág hajtás (*Passiflorae herba*) száraz kivonat.

A benyújtott adatok értékelése után a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága engedélyezte a Mevapass 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 termék javallata: hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: a stressz enyhe tüneteinek csillapítására és az alvás elősegítésére, valamint enyhe emésztési panaszok (mint a puffadás, felfúvódás) csillapítására.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Mevapass bevont tabletta gyógyszerkészítmény 80 mg észak-amerikai gergelyvirág hajtás száraz kivonatot, 112,5 mg citromfűlevél száraz kivonatot és 125 mg valeriána vizes-alkoholos száraz kivonatot tartalmazza 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 Hatóanyagok

II.2.1 Citromfűlevél száraz kivonat

Növényi drog:	Citromfűlevél
Latin név:	<i>Melissa officinalis</i> L.
Család:	Lamiaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett vagy vadon termő, nyáron, géppel vagy kézzel begyűjtött, természetes módon, vagy ha szükséges, akkor mesterségesen körülbelül 38°C-on szárított, egészben, fénytől, hőtől és nedveségtől védve tárolt drog képezi.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) citromfűlevél cikkely követelményének.

Növényi drogekészítmény:	citromfűlevél száraz kivonat
Felhasznált növényi rész:	levél
Drog/ elsődleges kivonat arány:	4-6:1
Kivonószer:	metanol 30% 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.2.2 Valeriána száraz kivonat, vizes-alkoholos

Növényi drog: Orvosi macskagyökér
Latin név: *Valeriana officinalis* L.
Család: Valerianaceae

Az előállításhoz felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett, ősszel, géppel vagy kézzel begyűjtött, legfeljebb 40°C-on szárított, egészben, fénytől, hőtől és nedvességtől védve tárolt drog képezi.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. macskagyökér cikely követelményének.

Növényi drogkészítmény: valeriána száraz kivonat, vizes-alkoholos
Felhasznált növényi rész: gyökér
Drog/ elsődleges kivonat arány: 3-6:1
Kivonószer: etanol 70% V/V.

A növényi drogkészítmény 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.2.3 Észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonat

Növényi drog: észak-amerikai golgotavirág hajtás
Latin név: *Passiflora incarnata* L.
Család: Passifloraceae

Az előállításhoz felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett, nyáron, géppel begyűjtött, legfeljebb 100°C-on szárított, fénytől, hőtől és nedvességtől védve tárolt drog képezi.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) észak-amerikai golgota virág cikkely követelményének, amit a benyújtott minőségi bizonylat igazolt.

Növényi drogekészítmény: észak-amerikai golgotavirág földfeletti hajtás

Drog/elsődleges kivonat arány: 5-7:1

Kivonószer: etanol 50% V/V.

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 referenciaanyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyagok csomagolóanyaga LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK direktíva 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.3 Gyógyszerkészítmény

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

A gyógyszerkészítmény 80 mg észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonatot, 112,5 mg citromfűlevél száraz kivonatot és 125 mg valeriána vizes-alkoholos száraz kivonatot tartalmazza hatóanyagként.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza:

- **tablettamag:** vízmentes kolloid szilícium-dioxid, maltodextrin, porlasztva szárított glükóz szirup, kroszkarmellóz-nátrium, sztearinsav, cellulózpor és talkum,
- **bevont:** indigotin 85 (E132), kinolinsárga (E104), Capol 600 (fehérviasz, karnaubaviasz, sellak), tragakanta, titán-dioxid (E 171), porlasztva szárított glükóz szirup, porlasztva szárított akáciamézga, kalcium-karbonát, talkum és szacharóz.

A segédanyagok minősége – a kinolinsárga (E104) és az indigotin 85 (E132) kivételével – megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkelyeinek. Az alkalmazott festékek a gyógyszerek színezésére felhasználhatók.

A termék külleme: világoszöld színű, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű, csaknem szagtalan bevont tabletta.

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 követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

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

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

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják az 5 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különleges tárolási hőmérsékletet. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Mevapass bevont tabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú 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 golgotavirág (*Passiflora incarnata L., herba*) fő hatóanyagai a flavonoidok. Emellett tartalmaz még gynocardint, illóolajat, mono-,oligo-, és poliszaccharidokat és glükoproteineket. Nyugtalanág, feszültség, alvási nehézség esetén tüneti kezelésre használatos.

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.

A citromfű illóolajat, flavonoidokat, monoterpéneket, triterpéneket és glikozidokat tartalmaz hatóanyagként. A gyógynövényt enyhe emésztési panaszok esetén használják, valamint jól ismert enyhe szedatív hatása.

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 kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/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.

A Mevapass 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 egyszerűsített törzskönyvezési kérelem esetén nem is szükséges.

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében bizonyítani a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell. Jelen esetben a hagyományos használat az 52/2005 EüM rendelet 12.§ (2) bekezdése alapján az Egyesült Királyságban hagyományos növényi gyógyszerként engedélyezett DiaRelax nevű készítményt 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

A citromfű enyhe emésztési panaszok csökkentésére használatos, valamint enyhe nyugtató hatással rendelkezik. A Valeriana-gyökér enyhe, közepes hatású altató és nyugtató gyógynövény. A golyotavirágot nyugtalanság, feszültség, alvási nehézség esetén tüneti kezelésre alkalmazzák.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságos alkalmazhatóságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvének 16c. cikk (1) a) pontja szerint nem kell benyújtani farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban ilyen működtetnie szükséges.

A benyújtó nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll egy farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatások a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK) 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint nem kell benyújtani kockázatkezelési terv összefoglalót.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az Európai Gyógyszerügynökség által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

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

V.1 Összefoglalás

A kérelem az orvosi citromfűlevél, a macskagyökér (valeriána) és az észak-amerikai golgota-virág hajtás száraz kivonatokat tartalmazó kombináció jól megalapozott és elfogadott gyógyászati alkalmazásán alapszik, amit meggyőzően bizonyítottak.

A Mevapass bevont tabletta hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: a stressz enyhe tüneteinek csökkentésére és az alvás elősegítésére, valamint enyhe emésztési panaszok (mint a puffadás, felfúvódás) enyhítésére.

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: