



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Bronchostop

köhögés elleni belsőleges oldat

**(kakukkfű levél és virág, valamint orvosizilíz gyökér
folyékony kivonata)**

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Kwizda Pharma GmbH

Kelt: szeptember 4.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	7
I. Bevezetés	8
II. Minőségi szempontok	9
II.1 Bevezetés	9
II.2 Hatóanyagok	9
II.2.1 Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonata	9
II.2.2 Orvosiziláz gyökér folyékony kivonata	10
II.3 Gyógyszerkészítmény	11
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	12
III. Nem-klinikai szempontok	13
III.1 Bevezetés	13
III.2 Farmakológia	13
III.3 Farmakokinetika	13
III.4 Toxikológia	13
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	13
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	14
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	16
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	16
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	17
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	17
V.2 Alkalmazási előírás	18
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	18
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 Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat 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 Kwizda Pharma GmbH.

A készítmény hatóanyagai: kakukkfű levél és virág, valamint orvosizilíz gyökér folyékony kivonata.

A készítmény 5 ml-e (5,7 g) tartalmaz

- 0,77 g kerti és spanyol kakukkfű levél és virág (*Thymus vulgaris* L., vagy *Thymus zygis* L., herba) folyékony kivonatot (1:2-2,5), kivonószer: 10 % (m/m) ammónia-oldat : 85 % (m/m) glicerín : 90 % (m/m) etanol : víz 1 : 20 : 70 : 109 arányú elegye;
- 0,66 g orvosizilíz gyökér (*Althaea officinalis* L., radix) folyékony kivonat (1:20), kivonószer: víz.

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát, aszkorbinsav, szacharóz, málnaszirup (málnalé, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát), tisztított víz.

Vörösesbarna színű, málna és kakukkfű illatú és ízű viszkózus folyadék fehér, biztonsági záras, csavaros HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betéttel ellátott (III. típusú) barna üvegbe töltve. Egy üveg és egy PP adagolókanál dobozban.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó. A torokban lévő irritáció enyhítésére és megfázáshoz társuló köhögés esetén köptetőszerként, 4 éves kor feletti gyermekeknek és felnőtteknek ajánlott.

Tudnivalók az Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat szedése előtt

Ne szedje a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot

- aki allergiás a hatóanyagokra vagy a Lamiaceae (Ajakosok) és *Malvaceae* (Mályvafélék) család egyéb tagjaira, vagy – ritka esetben – a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- aki alkoholbeteg (alkoholtartalma miatt).

További figyelmeztetések és óvintézkedések

E gyógyszer használata 4 éves kor alatti gyerekek esetében nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya miatt.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Akinél a készítmény szedése alatt légzési nehézség, láz, vagy gennyes váladék jelentkezik,

orvosához, vagy gyógyszerészéhez kell fordulnia.

Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmatlan.

Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegségek (pl. májbetegség, epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat

Nem ismert más gyógyszerekkel való kölcsönhatása, s a készítmény vény nélkül kapható. Ennek ellenére – ha más gyógyszereket is szed vagy szedni szándékozik – célszerű, ha megbeszéli orvosával a Bronchostop oldat alkalmazását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

E gyógyszer termékenységet befolyásoló, továbbá a terhesség és a szoptatás során kifejtett hatásáról nincsenek adatok. A megfelelő adatok hiánya és a gyógyszer alkoholtartalma miatt, terhesség és szoptatás alatt a gyógyszer használata nem ajánlott. Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége, illetve gyermeket szeretne és mégis alkalmazni kívánná a Bronchostop oldatot, ezt előbb beszélje meg kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Bronchostop oldat az alkoholtartalma miatt befolyásolhatja gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat egyes összetevőivel kapcsolatban

Információ cukorbeteg részére

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat egy adagja (5 ml) 1,75g szacharózt tartalmaz, ami megközelítőleg 0,15 szénhidrát-egységnek (CU) felel meg. Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy cukorbeteg, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Alkoholtartalom

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat 5 millilitere 285 mg etanolt tartalmaz. Egy adag alkoholtartalma felnőttek és 12 év feletti serdülőkorúak esetén megfelel 14,36 ml sörnek illetve 5,98 ml bornak. Egy adag alkoholtartalma 4-12 év közötti gyerekek esetén megfelel 7,18 ml sörnek illetve 2,99 ml bornak.

Túlérzékenységi reakciók

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat tartósítószerként metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz. Ezek túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, beleértve a késleltetett reakciókat is.

Hogyan kell szedni a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot?

A készítmény ajánlott adagja:

- felnőtteknek, 12 év feletti gyermek- és serdülőkorúaknak: 10 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag 60 ml);
- 4-12 év közötti gyermekeknek: 5 ml 3 óránként (naponta legfeljebb 6 alkalommal, maximális napi adag 30 ml), felnőtt felügyelete mellett!
- 4 év alatti gyerekek esetében alkalmazása *nem ajánlott* a megfelelő adatok hiánya miatt, hacsak orvos nem rendeli.

Az alkalmazás módja: szájon át történő alkalmazásra.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat bevehető hígítatlanul is, de – szükség esetén – vízzel vagy forró teával hígítva is. A megfelelő mennyiség a csomagoláshoz tartozó mérőku-
pakkal – amely 2,5 ml-től 20 ml-ig van beosztva – mérhető ki,

Az alkalmazás időtartama: a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot öt napig ajánlott szedni. Akinek tünetei ez idő alatt, a készítmény folyamatos szedése mellett nem javulnak, keresse fel kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot vett be?

Értesítse kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud. Lehetséges, hogy egyes, alább felsorolt mellékhatások felerősödhetnek.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni az Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldatot?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Túlérzékenységi reakciókat (beleértve egy esetben anafilaxiás sokkot, és egy esetben Quincke-ödémát, valamint gyomor-rendellenességeket figyeltek meg kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban. A gyakoriság nem ismert.

Hogyan kell az Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat ot tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Használat után az üveget szorosan zárja le. A készítmény felbontás után 4 hétig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. április 18-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 irányelve 16a cikkelyének, 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 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedélye) iránti kérelmet nyújtott be.

Ilyen kérelem esetén – egyéb követelményeken kívül – a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően a 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évet az Európai Gazdasági Térség területén.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte a Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Kwizda Pharma GmbH, Ausztria.

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 kakukkfű (*thymi herba*) és orvosi zilizgyökér (*althaeae radix*) folyékony kivonat.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó. E szerint a torokban lévő irritáció enyhítésére és megfázáshoz társuló köhögés esetén köptetőszerként használható, 4 éves kor feletti gyermekeknek és felnőtteknek.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat gyógyszerkészítmény kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonatát és orvosizilíz gyökér folyékony kivonatát tartalmazza hatóanyagként.

A kérelmező nemzeti engedélyezési eljárásként adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerek egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyének kiadására alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyagok

II.2.1 Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonata

Növényi drog: kerti és spanyol kakukkfű levél és virág
Latin név: *Thymus vulgaris* (L.) vagy *Thymus zygis* (L.)
Család: Lamiaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagok származásáról, begyűjtéséről, feldolgozásáról, kezeléséről a Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) kerti és spanyol kakukkfű levél és virág cikkely követelményének.

Növényi drogz készítmény: kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonata
Felhasznált növényi rész: levél és virág (hajtás)
Drog/ elsődleges kivonat arány: 1:2-2,5
Kivonószer: 10%-os ammónia-oldat : 85%-os glicerin : 90%-os etanol : víz (10:20:70:109)
Összetétel: elsődleges kivonat 100 %

A növényi készítmény porított növényi alapanyagból előbb kivonással, majd szűréssel készül. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

A kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonat sötét barna színű, jellegzetes illatú folyadék.

A hatóanyag nem hivatalos a Ph. Eur.-ban, ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszert dolgozott ki, mely a következő paramétereket tartalmazza: organoleptikus vizsgálat, pH, szárítási maradék, relatív sűrűség, etanol-, metanol- és izopropil-alkohol tartalom, azonosság, tartalmi vizsgálat, mikrobiológiai tisztaság.

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 polietilén tartály, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EU 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 Orvosizilíz gyökér folyékony kivonata

Növényi drog: orvosizilíz gyökér
Latin név: *Althaea officinalis* (L.)
Család: Malvaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagok származásáról, begyűjtéséről, feldolgozásáról, kezeléséről a GACP alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. orvosi ziliz gyökér cikkely követelményének.

Növényi drogkészítmény: orvosizilíz gyökér folyékony kivonat
Felhasznált növényi rész: gyökér
Drog/ elsődleges kivonat arány: 1:20
Kivonószer: víz
Összetétel: elsődleges kivonat 100 %.

A növényi készítmény szárított növényi alapanyagból előbb vizes kivonással, majd szűréssel készül. Ezt követően a folyékony kivonatból szacharóz és metilparahidroxibenzoát hozzáadásával szirupot készítenek. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

A hatóanyag nem hivatalos a Ph. Eur.-ban, ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményeket dolgozott ki a folyékony kivonatból előállított szirupra, mely a következő paramétereket tartalmazza: organoleptikus vizsgálat, sűrűség, törésmutató, azonosság, tartalmi vizsgálat.

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 rozsdamentes acél tartály, melynek minősége megfelelő.

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

A hatóanyaggyártás GMP-nek való megfelelőségét a kérelmező megfelelően alátámasztotta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

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

A fejlesztés eredményeképp a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát, aszkorbinsav, szacharóz, málnaszirup (málnalé, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát) és tisztított víz.

A termék külleme: Vörösesbarna színű, málna és kakukkfű illatú és ízű viszkózus folyadék.

A segédanyagok minősége a málnaszirup kivételével megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkelyeinek.

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 gyógyszerformacikkelyének. 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: Fehér, biztonsági záras, csavaros HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betétrel ellátott (III. típusú) barna üveg.

A csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EU-irányelv követelményének, valamint a Ph. Eur.-nak.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns irányelveknek megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év, valamint a felbontás utáni 4 hét lejáratát. A készítmény legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. Az üveget jól lezárva kell tartani.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat 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 egyszerűsített forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített engedélyezésére vonatkozik, ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükséges.

A kérelmező az egyes komponensekről irodalmi adatokat nyújtott be.

III.2 Farmakológia

A kakukkfű spazmolitikus, antibakteriális, antifungális, antioxidáns és gyulladásgátló hatása jól ismert. A növény illóolajat (timol, karvakrol, linalool, és glikozidok) tartalmaz valamint flavonoidokat, kávéssavat, rozmarinsavat, és triterpéneket.

Az orvosizilíz poliszacharid-tartalmának tulajdonítják a nyálkahártya-bevonó tulajdonságát, ezen kívül pectint, szacharózt, flavonoidokat, fenolsavat, kumarinokat is tartalmaz.

Korlátozott számú farmakológiai vizsgálat áll rendelkezésre az orvosizilízben található poliszacharidok immunmoduláló, gyulladásgátló, köhögéscsillapító, és antibakteriális hatására vonatkozóan.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat a növényi komponensekkel nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített engedélyezésére irányuló kérelem esetén ez nem is követelmény.

III.4 Toxikológia

A kakukkfű kivonat akut, szubkrónikus, reprodukív toxicitási és mutagenitási vizsgálatait irodalmi hivatkozásokkal támasztották alá.

Az orvosizilízre vonatkozóan nem-klinikai toxikológiai adatok nincsenek.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatal-engedélyezésére irányul, ehhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése. A növényi komponensek nem-klinikai adatairól rendelkezésre álló irodalmi adatok áttekintése megfelelő.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges oldat hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedély iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó kérelem esetén – egyéb követelményeken kívül – a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően a 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évet az Európai Gazdasági Térség területén.

Ennek alátámasztására a beadvány különböző adatokat mutatott be:

- Németországban a *Biotuss Hustensaft* termék az első német gyógyszertörvény megalkotása óta, 1976-tól szerepel a német törzskönyvezési adatbázisban,
- Az Osztrák Gyógyszerkönyv 1960-as kiadásában szerepel analóg készítmény,
- Ausztriában hagyományos növényi gyógyszerként a *Bronchostop Thymian Eibish Hustensaft* nevű készítményt már engedélyezték, s az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 12. § (2) bekezdés szerint az OGYI a hagyományos növényi gyógyszerek engedélyezési eljárásában figyelembe veszi a más tagállam által kiadott engedélyeket.

Irodalmi adatokon kívül a kérelmező hivatkozott a két növényi hatóanyag EMA Növényi gyógyszerek bizottsága által kiadott monográfiáira (EMEA/HMPC/98717/2008 és EMEA/HMPC/234113/2006).

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan humán farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Hagományos növényi gyógyszer esetében ez nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

A kakukkfű spazmolitikus, antibakteriális, antifungális, antioxidáns és gyulladásgátló hatása jól ismert. A megfázásos betegségek tüneteit hatékonyan enyhíti.

Az orvosizilíz poliszacharid tartalmának tulajdonítják a nyálkahártya-bevonó tulajdonságát. Korlátozott számú farmakológiai vizsgálat áll rendelkezésre az orvosizilízben található poliszacharidok immunmoduláló, gyulladásgátló, köhögéscsillapító, és antibakteriális hatására vonatkozóan.

IV.4 Klinikai hatásosság

A hagyományos növényi gyógyszerek hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A hagyományos növényi gyógyszerek biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

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

A hagyományos alkalmazás bizonyítására a kérelmező megfelelő adatokat nyújtott be, ezen kívül figyelembe vehető volt uniós társhatósági engedély is.

A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

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

A beadvány a kakukkfű levél és virág, valamint az orvoszilíz-gyökér folyékony kivonatát tartalmazza.

A hagyományos növényi gyógyszerre való minősítéshez szükséges feltételeket a kérelmező bizonyította.

Miután a termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó. Ezek: a torokban lévő irritáció enyhítésére és megfázáshoz társuló köhögés esetén köptetőszerként használható 4 éves kor feletti gyermekeknek és felnőtteknek.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A készítmény terápiás értékét az adott javallatban a hagyományos alkalmazás bizonyítja.

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 működtetett 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 benyújtása hagyományos növényi gyógyszerek esetében nem szükséges, noha ilyen rendszert a forgalomba hozatali engedély jogosultjának működtetnie kell. A benyújtott adatok alapján ez a feltétel teljesül.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 8. § (3) bekezdése szerint a hagyományos növényi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye jogosultjának csak abban az esetben kell PSUR-okat benyújtania, ha ezt a GYEMSZI-OGYI elrendeli.

Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. Gyógyszertáron kívül – gyógyszerforgalmazásra engedélyt kapott boltokban – is forgalmazható.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő.

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: