



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

No-Spa Neo

40 mg filmtabletta

(drotaverin-hidroklorid)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: sanofi-aventis Zrt.

Kelt: 2013. november 21.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag.....	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	11
III.2 Farmakológia	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	12
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	13
IV.2 Farmakokinetika	13
IV.3 Farmakodinámia	13
IV.4 Klinikai hatásosság	13
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat.....	15
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	15
V.2 Alkalmazási előírás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16

MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a sanofi-aventis Zrt., Budapest.

A készítmény hatóanyaga a drotaverin-hidroklorid (filmtablettánként 40 mg).

Egyéb összetevő(k):

- tablettamag: magnézium-sztearát, talkum, povidon K25, kukoricakeményítő, laktózmomonohidrát;
- bevonat: részben hidrolizált poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid (E171), makrogol 4000, lecitin (szója) E322, kinolin sárga alumínium lakk (E104), sárga vas-oxid (E172).

Sárga színű, kerek, mindkét oldalán domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „spa” jelzéssel ellátott filmtabletta OPA/Alu/PVC//Alu buborécsomagolásban és dobozban.

A No-Spa Neo filmtabletta görcsoldó készítmény, és a következő betegségek esetén alkalmazható:

- simaizomgörcsök epe eredetű megbetegedésekben: epekő, epehólyag-gyulladás, epeutak gyulladása,
- húgyúti eredetű simaizomgörcsök: vesekő, húgyvezeték kő, vesemedence-gyulladás, húgyhólyag-gyulladás, húgyhólyaggörcs,

továbbá kiegészítő kezelésként:

- gyomor-bél eredetű simaizom görcsök esetén: gyomor- és nyombélfekély, gyomorhurut, gyomorszáj- és gyomorgörcs, bélhurut, vastagbélgyulladás, a vastagbél krónikus betegségének görcsökkel járó székrekedéses, illetve a has- és a belek puffadással járó formái esetén (úgynevezett irritábilis bél szindróma),
- bizonyos (úgynevezett tenziós típusú) fejfájások esetén,
- nőgyógyászati megbetegedésekben: fájdalmas havi vérzés esetén.

Tudnivalók a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a No-Spa Neo filmtablettát

- aki allergiás a készítmény hatóanyagára (drotaverin) vagy a gyógyszer bármely segédanyagára (pl. szójalecitin),
- aki súlyos máj-, vese- vagy szívbetegségben szenved,
- 6 éves kor alatt gyermekkorban.

További figyelmeztetés és óvintézkedés

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta vény nélkül kapható gyógyszer, de szedése előtt célszerű konzultálni a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel, ugyanis alacsony vérnyomású betegeknél a készítmény alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

Egyéb gyógyszerek és a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta

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

Terhesség , szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt tájékoztassa erről kezelőorvosát. Annak ellenére, hogy állatkísérletes és humán vizsgálatok alapján a drotaverin terhesség alatt történő alkalmazása esetén az anyát, illetve a magzatot károsító hatás nem volt kimutatható, a készítmény terhesség alatt történő alkalmazása fokozott óvatosságot igényel, s kellő vizsgálati eredmények hiányában szoptatás idején a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szokásos adagok szájon át való alkalmazása esetén a drotaverin nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A készítmény bevitelét követően jelentkező szédülés esetén azonban kerülni kell a veszélyes helyzeteket, valamint tartózkodni a gépjárművezetéstől és a gépek kezelésétől.

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta laktózt tartalmaz

Tejcukor-érzékenységben szenvedő betegek esetében figyelembe kell venni, hogy a filmtabletta 52 mg laktózt (tejcukor) tartalmaz, amely gyomor- és bélrendszeri panaszokat okozhat.

Aki ritka veleszületett rendellenességben pl. galaktóz-intoleranciában, laktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenved, az a készítményt nem szedheti.

Hogyan kell szedni a No-Spa Neo 40 mg filmtablettát?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 3-6 tablettát (2-3 részletben).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A drotaverinnel nem folytattak klinikai vizsgálatot gyermekkorban. Azonban, ha gyermekeknél a drotaverin alkalmazását orvos szükségesnek ítéli:

- 6-12 éves korig naponta maximum 80 mg 2 részletben;
- 12 éves kor felett naponta maximum 160 mg 2-4 részletben adható.

Mit tegyen, aki az előírtnál több No-Spa Neo 40 mg filmtablettát vett be

Az előírtnál egy tablettával több bevételkor valószínűleg semmilyen káros hatás nem alakul ki.

Aki az előírt mennyiségnél több tablettát 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 No-Spa Neo 40 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán fejfájás, szédülés, hányinger, szívdobogásérzés, álmatlanság, székrekedés, illetve vérnyomásesés és allergiás reakciók (vizenyős duzzanat, csalánkiütés, bőrkiütés, viszketés) jelentkezhetnek.

Hogyan kell a No-Spa Neo 40 mg filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. augusztus 7-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 No-Spa Neo 40 mg filmtabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a sanofi-aventis Zrt.

A forgalomba hozatali engedély *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 8.§ (3) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, családbővítési kérelem, originális jogalap) került kiadásra.

A családbővítési kérelem referencia-készítménye a No-Spa 40 mg tablettá (sanofi-aventis Zrt.), amely készítmény Magyarországon 1962 óta van forgalomban.

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta gyógyszerformája különbözik a referencia készítmény gyógyszerformájától. A gyógyszerfejlesztés célja a lenyelés elősegítése, a hatóanyag keserű ízének elfedése. A két készítmény a tablettá mag kialakításáig azonos kvalitatív és kvantitatív összetételű, az eltérést a filmbevonat jelenti.

Mivel a filmbevonat nem változtatja meg a hatóanyag felszabadulását, hatásosság és biztonságosság szempontjából az új gyógyszerforma (filmtabletta) nem jelent újabb ill. eltérő kockázatot a referens gyógyszerformához képest.

A készítmény hatóanyaga a drotaverin-hidroklorid.

A készítmény terápiás javallatai megegyeznek a referens készítmény javallataival: simaizomgörcsök biliáris eredetű megbetegedésekben: cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis.

Húgyúti eredetű simaizomgörcsök: nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, hólyagtenesmus.

Adjuvánsként:

- gastrointestinalis eredetű simaizomgörcsök 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 No-Spa Neo 40 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény drotaverin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként.

A beadvány típusa: nemzeti családbővítés. A család korábbi tagja, a No-Spa 40 mg tablettá, amely a Chinoin (Sanofi-Aventis) fejlesztéseként 1962-ben kapott forgalomba hozatali engedélyt. A jelen tablettán a korábbihoz képest filmbevonat van.

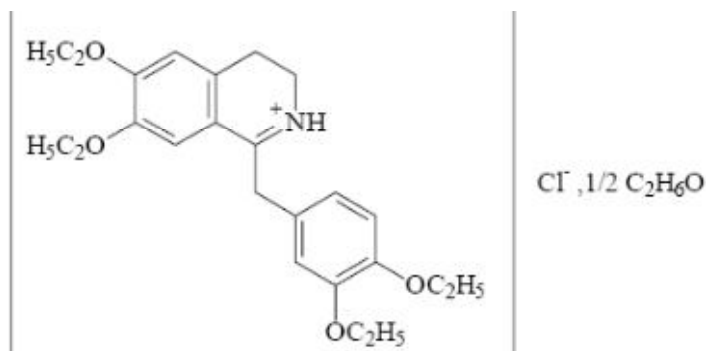
II.2 Hatóanyag

A drotaverin-hidroklorid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Nemzetközi szabadnév (INN): drotaverin-hidroklorid

Kémiai név: 1-(3,4-dietoxibenzilidén)-6,7-dietoxi-3,4-dihidro-izokinolin-
hidroklorid hemietanolát

Szerkezet:



A drotaverin-hidroklorid világossárga vagy zöldessárga, szagtalan kristályos por. Vízben alig oldódik, kloroformban és 95%-os alkoholban oldódik. A molekula kiralitás-centrumot nem tartalmaz és polimorfiára 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 (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi előírást dolgozott ki, mely a következő követelményeket tartalmazza: külső, azonosságvizsgálat, tartalmi meghatározás, pH, részecskeméret, víztartalom, szárítási veszteség, szulfáthamu, nehézfém-tartalom, katalizátor, szennyezők és oldószermaradékok mennyiségi vizsgálata.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmo-
nizációs Konferencia (ICH) Q3 iránylelvvel – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyár-
tó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási téte-
lek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesí-
tőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referen-
cia anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

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

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a készítmény felhasználhatóságának megkönnyítése, a ható-
anyag keserű ízének elfedése és a lenyelés elősegítése volt, továbbá az, hogy a No-Spa 40 mg
tabletta és a No-Spa Neo 40 mg filmtabletta hasonló kioldódás profillal rendelkezzen.

Egyedüli különbség az originális és az új készítmény között a filmbevonat. Azonos a ható-
anyaggyártó, a készítménygyártás folyamata, a kvalitatív és kvantitatív összetétel is.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetéte-
lek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő összetevőket tartalmazza: magnézi-
um-sztearát, talkum, povidon K25, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

A filmbevonat részben hidrolizált polivinil-alkoholt, talkum, titán-dioxidot (E171), makrogol
4000-t, szója lecitint, kinolin sárga alumínium lakkot (E104), sárga vas-oxidot (E172) tartal-
maz.

A termék külleme: sárga színű, kerek, domború felületű, egyik oldalán mélynyomású „spa”
jelzéssel ellátott filmtabletta.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A
termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a
Ph. Eur. általános cikkelyével – garantált.

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 és az ICH Q6A iránymutatásának. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

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

A filmtabletta csomagolása: OPA/Alu/PVC//Alu buboréksomagolás.

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 3 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

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A drotaverin-hidroklorid farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek.

A beadvány típusa gyógyszeres család-bővítés. A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta hatékonyságát és biztonságosságát a referens készítményre vonatkozóan már előzetesen benyújtott nem-klinikai vizsgálatokra való hivatkozással, ill. annak felújítása óta elvégzett újabb, a kérelmező által szponzorált vizsgálatokkal és szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a dokumentáció.

Az újabb vizsgálati eredményeken és szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A drotaverin spasmolytikus hatását jónéhány állatfajon igazolták. 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 drotaverin-hidroklorid Ca-csatorna moduláló hatása is hozzájárul a hatóanyag simaizom kontrakciós aktivitásának gátlásához.

III.3 Farmakokinetika

A drotaverin per os adva gyorsan felszívódik a vékonybélből. A plazmában nagy mennyiségben plazmafehérjékhez kötődik, a szérum-csúcskoncentrációt a per os beadást követő 45-60. perc között éri el. A májban metabolizálódik. Döntően metabolitjai formájában ürül, a vizeletben változatlan formában nem mutatható ki.

III.4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan új kísérletes toxikológiai vizsgálatok eredményei kerültek benyújtásra. Ezekben a vizsgálatokban kimutatták, hogy a drotaverin-hidroklorid nem genotoxikus és nincs reprodukciót károsító vagy utódkárosító hatása.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A benyújtott nem-klinikai vizsgálatok és szakirodalmi közlemények a drotaverin-hidroklorid farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A beadvány egyebekben a referens készítmény, a No-Spa 40 mg tablettá adataira hivatkozott.

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta készítmény forgalomba hozatali engedélykérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A drotaverin-hidroklorid humán farmakológiai, farmakokinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek. A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta hatékonyságát és biztonságosságát a referens készítményre vonatkozóan már előzetesen benyújtott klinikai vizsgálatokra való hivatkozással, ill. annak felújítása óta elvégzett klinikai vizsgálatokkal és szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a kérelmező.

Az újabb vizsgálati eredményeken és szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

IV.2 Farmakokinetika

Az in vitro kioldódás-vizsgálatok szerint a filmbevonat nem változtatja meg a készítmény kioldódási viszonyait, azonos hatóanyag felszabadulást mértek a referencia és az új fejlesztésű készítmény esetében. Tehát a referens készítmény, a No-Spa 40 mg tabletták farmakokinetikai jellemzőit nem befolyásolja a filmbevonat.

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. 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 spasmolitikus hatását közvetlenül a simaizomzatra fejt 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 simaizomgörcs esetén hatékony.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatékonyságát a jóváhagyott indikációkban a referens készítményre vonatkozó, előzetesen benyújtott klinikai vizsgálatok eredményeire, valamint az annak felújítása óta a fejlesztő cég által szponzorált klinikai vizsgálatokra és a szakirodalomban megjelent újabb adatokra való hivatkozással igazolták.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását a legújabb adatok elemzése is alátámasztja. A referencia készítmény felújítása (2006) óta rendelkezésre álló újabb adatok forrása a kérelmező klinikai vizsgálata, szakirodalmi közlemények és a referencia készítmény forgalomba hozatalát követően jelentett adatai.

IV.6 A klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek a több évtizedes gyógyászati felhasználásnak köszönhetően. A referens készítmény (No-Spa 40 mg tabletták) felújítása óta elvégzett klinikai vizsgálat és megjelenő szakirodalmi közlemények igazolják a drotaverin-hidroklorid jól ismert hatásosságát és biztonságosságát.

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta készítmény forgalomba hozatal iránti engedélykérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

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

A beadvány a drotaverin-hidroklorid új gyógyszerformájú (a már forgalomban lévő tablettával szemben azonos hatáserősségű filmtabletta) készítménye. *In vitro* kioldódási vizsgálatokkal igazolták, hogy a filmbevonat nem befolyásolja a hatóanyag kioldódását, csupán annak kellemetlen íze fedésére alkalmas. Ezért a beadvány a referens készítmény adataira hivatkozott.

A No-Spa Neo 40 mg filmtabletta kért terápiás javallatai megegyeznek a referens készítmény javallataival: simaizomgörcsök biliáris eredetű megbetegedésekben: cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis.

Húgyúti eredetű simaizomgörcsök: nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, hólyagtenesmus.

Adjuvánsként:

- gastrointestinalis eredetű simaizomgörcsök 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 benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A drotaverinre 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 kérelmező által benyújtott kockázatkezelési terv megfelelő.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

A PSUR benyújtása tekintetében a mindenkor hatályos EURD listát kell követni. A 2012. december 12-i lista szerint a drotaverin készítményekhez 13 évenként kell PSUR-t benyújtani, a következő Data Lock Point 2025. január 1.

Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő, s kellő mértékben harmonizált a referencia-készítményével.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésének 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: