

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Ofloxacin Unimed Pharma
3 mg/ml oldatos szemcsepp

(ofloxacin)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Coldwell Pharma Bt.

Kelt: 2015. március 10.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	7
I. Bevezetés	8
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	9
II.2 Hatóanyag	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	14
IV.3 Farmakodinámia	14
IV.4 Klinikai hatásosság	14
IV.5 Klinikai biztonságosság	15
IV.6 Farmakovigilancia	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	15
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
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 NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp 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 Coldwell Pharma Bt.

A készítmény hatóanyaga az ofloxacin, 3 mg 1 ml oldatban.

Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát és injekcióhoz való víz.

5 ml vagy 10 ml oldat LDPE cseppentőfeltéttel és fehér színű, csavaros polipropilén kupakkal, valamint kék színű PE biztonsági gyűrűvel ellátott fehér, átlátszatlan LDPE tartályban és dobozban.

Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp (a továbbiakban Ofloxacin Unimed Pharma) szemészeti alkalmazásra szánt készítmény. Hatóanyaga az ofloxacin, egy kinolon típusú baktériumölő (baktericid) szer, mely baktériumok okozta szemfertőzések kezelésére alkalmazható, azáltal, hogy megakadályozza a baktériumok szaporodását.

A készítmény a szem elülső részének bakteriális eredetű fertőzései, pl. a kötőhártya, a szaruhártya-, a szempillák-, a könnycsatornák bakteriális eredetű gyulladása, az árpa, a szaruhártya-fekélyek és a Chlamydia-fertőzések kezelésére alkalmazható.

Alkalmazható továbbá szemműtétek előkészítésére és a fertőzések megelőzésére a szem belsejében végzett műtéteket, idegen testek eltávolítását és szemsérüléseket követően.

A készítmény felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott.

Tudnivalók az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Ofloxacin Unimed Pharma-t, aki allergiás az ofloxacinra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére vagy egyéb kinolon típusú antibiotikumra.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ugyanis ez a készítmény fokozott elővigyázatossággal alkalmazható az alábbi esetekben:

- aki bármilyen allergiás reakció jeleit tapasztalja alkalmazásakor (pl. csalánkiütés, viszketés, az arc-, a nyelv- vagy a torok vízenyős duzzanata, légzési problémák) hagyja abba a gyógyszer használatát és azonnal forduljon orvoshoz!
- Az Ofloxacin Unimed Pharma tartós alkalmazása egyéb fertőzések kialakulásához vezethet, ezért ha a tünetek súlyosbodnak vagy hirtelen visszatérnek, a kezelőorvoshoz kell fordulni.

- Akinek a szaruhártyája károsodott, az Ofloxacin Unimed Pharma-t csak elővigyázatossággal alkalmazhatja.
- Az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazásának ideje alatt kerülni kell a napfényt és egyéb UV-sugárzást.
- Aki kontaktlencsét visel, lehetőleg ne használja azokat az Ofloxacin Unimed Pharma kezelés alatt. Ha a kontaktlencse viselése mégis elkerülhetetlen, az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása előtt azokat ki kell venni, és az alkalmazást követően legalább 20 percig kell várni, mielőtt visszahelyeznék.

Gyermekek: az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Ofloxacin Unimed Pharma

Feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Általános ajánlás, hogy az Ofloxacin Unimed Pharma szemcsepp és más szemészeti készítmény alkalmazása esetén a készítmények egymást követő alkalmazása között legalább 15 perc várakozási idő szükséges. Az Ofloxacin Unimed Pharma szemcseppet utolsóként kell alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki Ön terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis terhesség alatt a készítmény alkalmazása nem javasolt. Ami a szoptatást illeti, mivel a szemcseppből nagyon kis mennyiségű ofloxacin bejuthat a vérkeringésbe, illetve az anyatejbe, a kezelőorvos ad tanácsot, hogy alkalmazható-e a szemcsepp szoptatás alatt vagy átmenetileg fel kell függeszteni a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A szemcsepp alkalmazása után rövid időre égő érzés és homályos látás léphet fel, ezért az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása után javasolt legalább 15 percet várni gépjármű vezete-
tése vagy gépek kezelése előtt.

Az Ofloxacin Unimed Pharma benzalkónium-kloridot tartalmaz.

Ez a gyógyszer benzalkónium-klorid nevű tartósítószert tartalmaz, amely szemirritációt okozhat és elszínezi a lágy kontaktlencsét. Az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása előtt a kontaktlencsét ki kell venni, és az alkalmazást követően legalább 20 percig kell várni, mielőtt visszahelyeznék.

Általánosságban kontaktlencse viselése nem javasolt a kezelés ideje alatt.

Hogyan kell alkalmazni az Ofloxacin Unimed Pharma-t?

A készítmény ajánlott adagja: általában 1-2 csepp a beteg szem(ek)be cseppentve 2-4 óránként az első 2 nap során, majd naponta 4 alkalommal.

A készítmény legfeljebb 14 napig alkalmazható.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél: az adagolást 1 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetén nem kell módosítani.

A szemcsepp alkalmazásának részletei a betegtájékoztatóban találhatók.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Ofloxacin Unimed Pharma-t alkalmazott?

Az előírtnál több szemcsepp szembe cseppentése nem okozhat rendellenességet. A továbbiakban folytatni kell az előírt adag alkalmazását.

Mit tegyen, aki elfelejtette alkalmazni az Ofloxacin Unimed Pharma-t?

Alkalmazza a gyógyszert, amint eszébe jut. A továbbiakban alkalmazza a szokásos adagokat a szokásos időpontokban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Abbahagyható-e idő előtt az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazása?

Nem szabad abbahagyni az Ofloxacin Unimed Pharma alkalmazását, kivéve, ha a kezelőorvos azt javasolja.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Ofloxacin Unimed Pharma is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán súlyos allergiás reakciók jelentkezhetnek, akár egyetlen adag Ofloxacin Unimed Pharma szemcsepp alkalmazását követően is. Aki az alábbiak közül bármelyiket tapasztalja azonnal hagyja abba az Ofloxacin Unimed Pharma szemcsepp alkalmazását, és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához:

- a kezek- a lábak- az arc- az ajkak- a nyelv-vagy a torok vizenyős duzzanata,
- légzési nehézségek,
- anafilaxiás sokk,
- eszméletvesztés,
- csalánkiütés,
- viszketés.

Ezek a mellékhatások 10.000 betegből kevesebb mint 1 beteget érintenek.

További mellékhatások:

Gyakori (100 beteg közül 1-10 beteget érint): szemirritáció, kellemetlen érzés a szemben.

Nem ismert gyakoriságú (ez a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- szédülés, émelygés, a szaruhártya-gyulladás, kötőhártya-gyulladás, homályos látás, fényérzékenység, szemduzzanat, idegentest-érzés a szemben, fokozott könnytermelés, szemszárazság, szemfájdalom, szemvörösség, túlérzékenységi reakciók (beleértve a szem- és a szemhéj viszketését is), az arc- és a szemkörnyék vizenyős duzzanata;
- szívvel kapcsolatos tünetek: szapora szívverés, kamrai szívritmuszavar olyan betegeknél, akiknek QT intervallum megnyúlás veszélye eleve fennáll, a szív EKG –n QT megnyúlás.

Hogyan kell az Ofloxacin Unimed Pharma-t tárolni?

Hűtőszekrényben nem tárolható, illetve nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében a tartályt a dobozában kell tartani.

Az első felbontást követően 28 napon belül felhasználandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. szeptember 8-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 10a. cikke és I. melléklet II. rész 1. pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 1. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Coldwell Pharma Bt.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp hatékonyságát és biztonságát szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a kérelmező.

A készítmény hatóanyaga az ofloxacin, amely hatóanyag legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az Európai Gazdasági Térség területén.

Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp javallatai:

- a szem elülső szegmensének ofloxacinra érzékeny baktériumok által okozott gyulladásainak – pl. conjunctivitis, keratitis, blepharitis, dacrocystitis, árpa, cornea fekélyek és Chlamydia fertőzések – kezelése;
- szemfertőzések megelőzése céljából preoperatív előkészítés, intraocularis műtétek után, idegentestek szemből való eltávolítását követően, illetve szemsérülések után.

Az Ofloxacin Unimed Pharma felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszerkészítmény ofloxacint tartalmaz hatóanyagként.

A kérelmező a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati alkalmazására hivatkozó, irodalmi adatokon alapuló kérelmet nyújtott be.

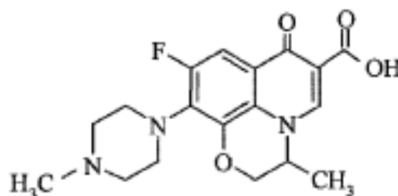
II.2 Hatóanyag

Az ofloxacin hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): ofloxacin

Kémiai név: (3*RS*)-9-fluor-3-metil-10-(4-methylpiperazin-1-il)-7-oxo-2,3-dihidro-7*H*-pirido[1,2,3-*de*]-1,4-benzoxazin-6-karbonsav

Szerkezet:



A hatóanyag halványsárga vagy élénksárga kristályos por, vízben kevésbé oldódik, tömény ecetsavban oldódik, metilén-kloridban kevésbé oldódik-oldódik, metanolban kevésbé oldódik.

A hatóanyag polimorfiát nem mutat. A molekula egy aszimmetria-centrummal rendelkezik, a gyártó által előállított hatóanyag racém elegy, melyet a hatóanyag fajlagos forgatóképességével ellenőriznek.

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 hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur). A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek, továbbá gyártás-specifikus követelményeket tartalmaz oldószer-maradékokra.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyeivel, valamint az ofloxacinra vonatkozó egyedi cikkellyel – részletesen ismertette.

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

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt 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 forgalomban lévő ofloxacin-tartalmú oldatos szemcseppekhez alapvetően hasonló készítmény kifejlesztése volt, melyhez figyelembe vették az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) megfelelő készítményre vonatkozó egyedi cikkelyének követelményeit is.

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

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: benzalkónium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát és injekcióhoz való víz.

A készítmény külleme: tiszta, sárgás színű, részecskéktől mentes oldat.

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. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

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

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma-cikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

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

A termék csomagolása: 5 ml vagy 10 ml oldat fehér LDPE cseppentőfeltéttel és fehér színű, csavaros polipropilén kupakkal, valamint kék színű PE biztonsági gyűrűvel ellátott fehér, átlátszatlan LDPE tartályban és dobozban.

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 2 éves lejáratú időt. A készítmény hűtőszekrényben nem tárolható, illetve nem fagyasztható. A fénytől való védelem érdekében a tartályt a dobozban kell tartani.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszerkészítmény minősége megfelel az érvényes hatásági 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 engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

Az ofloxacin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, ennek következtében a készítmény haszon/kockázat arányának megítéléséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem szükséges. A beadvány kizárólag szakirodalmon alapuló értékelésben összegzi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

Az ofloxacin kinolonsav-származék, amely a giráz enzimet gátolja és baktericid hatású.

III.3 Farmakokinetika

Az állatkísérletek szerint az ofloxacin helyi alkalmazás után kimutatható volt a corneában, a conjunctivában, a szemmozgató izmokban, a sclerában, a szivárványhártyában, a sugártestben és az elülső csarnokban. Ismételt alkalmazása terápiás koncentrációt hozott létre az üvegtestben.

III.4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan a kérelmező új toxikológia vizsgálatokat nem végzett, ennek elvégzése nem is indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga ismert toxikológiai tulajdonságokkal rendelkező vegyület.

Számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálat, amelyekben a gén- és kromoszóma-mutációk indukcióját vizsgálták, negatívnak bizonyult. A hosszú távú karcinogenitási hatásokat nem vizsgálták állatkísérletekben. Nincs jele szürkehályog-képző vagy ezt elősegítő hatásoknak. Az ofloxacinnak nincs hatása a fogamzóképessegre, a perinatális és posztnatális fejlődésre, nem teratogén. Szisztémás alkalmazása esetén degeneratív eltéréseket figyeltek meg állatalanyok ízületi porcán. Az ízületi porckárosodás az adagolástól és az életkortól függően lépett fel. (Minél fiatalabb volt az állat, annál kifejezettebb volt a károsodás.)

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use* (EMA/CHMP/SWP/4447/00) értelmében abban az esetben, ha a $PEC_{\text{surfacewater}}$ értéke 0,01 µg/l alá esik és más környezeti aggály a készítménnyel kapcsolatosan nem várható, feltételezhető, hogy használata nem képvisel más jellegű környezeti terhelést, mint a jól

megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező, ugyanezen hatóanyagot tartalmazó, már forgalomban lévő termékek.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező hatóanyag esetében a saját vizsgálatok eredményei megfelelő tudományos szakirodalommal helyettesíthetők.

A benyújtott irodalmi összefoglaló ismerteti a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságait.

Az Ofloxacin Unimed Pharma 3 mg/ml oldatos szemcsepp gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A beadvány az ofloxacin hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapul. Új klinikai vizsgálatot nem nyújtottak be, a kérelem összefoglalja az irodalmi adatokat.

IV.2 Farmakokinetika

Az ofloxacin jó penetrációs képességgel rendelkezik a corneába és az elülső szemcsarnokba; a könnyfilmben még 4 órával (240 perccel) a becseppentését követően is hatásos koncentráció igazolható.

Az ofloxacin átlag-koncentrációja a könnyben 4 órával az alkalmazást követően 9,2 µg/g volt. A kötőhártyaszákba történt helyi alkalmazását követően a szervezetbe történő reabszorpciója elhanyagolható és klinikailag jelentéktelen.

5 perces időközönként az oldatos szemcsepp ötszöri alkalmazása után a humán csarnokvízben 60-120 perc után az ofloxacin koncentrációja 1,2 és 1,7 µg/ml között alakul. Három óra múlva ez a koncentráció 0,8 µg/ml-re csökken. Az alkalmazás gyakoriságától függően a csarnokvízben a hatóanyag koncentrációja öt-hat óra múlva nullára csökken.

Az állatkísérletek eredményeivel egyezően feltételezhető, hogy a szem többi szövetében nagyobb a gyógyszer koncentrációja, mint a csarnokvízben. Mivel az ofloxacin képes kötődni a melanint termelő szövetekhez, várható, hogy ezekből a szövetekből lassabban eliminálódik. A szisztémásan felszívódott ofloxacin eliminációs felezési ideje 3,5 és 6,7 óra között van.

IV.3 Farmakodinámia

Az ofloxacin hatásspektruma kiterjed az obligát anaerob baktériumokra, a fakultatív anaerob baktériumokra és az aerob baktériumokra. Az ofloxacin szisztémásan felszívódik még helyi alkalmazása esetén is, de ez nem vezet klinikai vagy kóros elváltozásokhoz.

A hatóanyag koncentrációját az "optimális baktericid koncentráció" fölé növelve, paradox hatásként csökkenő mértékű baktericid hatást eredményez.

IV.4 Klinikai hatásosság

A hatóanyag klinikai hatásosságát a legalább 10 évre visszatekintő jól megalapozott gyógyászati felhasználás bizonyítja. Saját vizsgálati eredményt a kérelmezőnek nem kellett benyújtania.

IV.5 Klinikai biztonságosság

Számos klinikai tanulmány és az alkalmazás sok évre visszamenő átfogó tapasztalata alátámasztja a hatóanyag jól ismert klinikai biztonságosságát.

IV.6 Farmakovigilancia

A forgalomba hozatali engedély jogosultja farmakovigilancia rendszert működtet, ennek összefoglalója tartalmazza az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. paragrafus (2) *la*) pontja szerint megkövetelt elemeket.

A készítmény hatóanyaga jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik és így rutin farmakovigilancia eszközökkel a készítmény biztonságos forgalmazása biztosítható, speciális kockázatcsökkentő eszközökre nincs szükség.

Erre a termékre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Tekintettel arra, hogy a beadvány a jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapul, a kérelmezőnek nem kellett saját klinikai vizsgálatokat benyújtania, a klinikai összefoglaló pedig a szakirodalom áttekintésével megfelelő módon tárgyalja a hatóanyag farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, klinikai biztonságosságát és hatásosságát.

Klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány az ofloxacin hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásra utaló készítménye. A kért javallat:

- a szem elülső szegmensének ofloxacinra érzékeny baktériumok által okozott gyulladásainak – pl. conjunctivitis, keratitis, blepharitis, dacrocystitis, árpa, cornea fekélyek és Chlamydia fertőzések – kezelése;
- szemfertőzések megelőzése céljából preoperatív előkészítés, intraocularis műtétek után, idegentestek szemből való eltávolítását követően, illetve szemsérülések után.

Az Ofloxacin Unimed Pharma felnőttek, serdülők és 1 évesnél idősebb gyermekek számára javallott.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. Az ofloxacin hatóanyagra vonatkozó klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Kizárólag orvosi vényre kiadható, szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható 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.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmszer-
egészségügyi Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Ofloxacin Unimed Pharma
3 mg/ml oldatos szemcsepp
Nyilvános értékelő jelentés

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 OGYI-	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
A forgalomba hozatali engedély jogosultságának átruházása az UNIMED Pharma spol.s.r.o részére	39323/2014	igen	2014. 10. 06.	2014. 10. 22.	engedélyezve	nem