



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

GRANU FINK[®] Men
kemény kapszula

(aprított tökmag, tökmagolaj, szabalpálma termés kivonat)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: QualipharmaCon Kft.

Kelt: 2015. augusztus 11.

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 Aprított tökmag.....	8
II.2.2 Tökmagolaj.....	9
II.2.3 Szabálpálma terméskivonat	10
II.3 Gyógyszerkészítmény	11
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	12
III. Nem-klinikai szempontok	
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.....	13
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	15
IV.2 Farmakokinetika	15
IV.3 Farmakodinámia	15
IV.4 Klinikai hatásosság	15
IV.5 Klinikai biztonságosság	15
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	16
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	16
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	16
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	16
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	17
V.2 Osztályozás	17
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	17
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELO JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a GRANU FINK® Men gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a QualipharmaCon Kft.

A készítmény hatóanyagai az aprított tökmag, a tökmagolaj és a szabalpálma termés száraz kivonat. Egy kemény kapszula 400 mg aprított tökmagot (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; semen), 340 mg tökmagolajat (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; oleum) és 75 mg szabalpálma termés [*Serenoa repens* (Bartram) Small, (*Sabal serrulata* Michaux) Nichols; fructus] száraz kivonatot (7-13 : 1, kivonószor: 90%-os (m/m) etanol) tartalmaz.

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, laktóz-monohidrát, zselatin, fekete vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

Barna, "00" méretű kemény zselatin kapszulák PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

A GRANU FINK® Men hagyományos növényi gyógyszer, amely férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. gyakori vagy sürgető éjszakai és nappali vizeletürítés, vizeletcsepegés – csökkentésére szolgál.

A hagyományos növényi gyógyszer kizárólag a fenti, a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

Keressen fel kezelőorvosát, akinek tünetei 3-4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Tudnivalók a GRANU FINK® Men alkalmazása előtt

Ne szedje a GRANU FINK® Men kapszulát

- aki allergiás a hatóanyagokra, vagy más tökfélékre (pl. görögdinnye, cukkini stb.), vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- akinek májproblémái vannak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon orvoshoz, aki a termék alkalmazása közben az alábbi tünetek közül bármelyiket tapasztalja:

- vért lát a vizeletében,
- láza van,
- vizelet közben fájdalmat érez,
- nem tudja teljesen kiüríteni a húgyhólyagját.

Gyermekek és serdülők

A GRANU FINK® Men alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt, mert az alsó húgyúti tünetek kezelése ezeknél a betegcsoportoknál orvosi felügyeletet igényel. A GRANU FINK® Men alkalmazása ezekben a korcsoportokban tehát csak orvosi felügyelet mellett történhet.

Egyéb gyógyszerek és a GRANU FINK® Men

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről. Ugyanis a készítmény hatóanyagainak (tökmagolaj, szabalpálma termés) egyes vér-alvadásgátló készítményekkel (pl. acenokumarol, warfarin) való együttes alkalmazásakor esetenként a véralvadás laborparaméterei (INR) megváltozhatnak, így együttes alkalmazáskor fokozott óvatosság és a kezelőorvos tájékoztatása szükséges.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A GRANU FINK® Men alkalmazása nők esetében nem indokolt.

A készítmény termékenységre gyakorolt hatásáról nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GRANU FINK® Men nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A GRANU FINK® Men 56,25 mg laktózt tartalmaz

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

Hogyan kell alkalmazni a GRANU FINK® Men-t?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és időseknek: napi 3x1 kapszula.

A kapszulát elegendő mennyiségű folyadékkal, lehetőleg étkezés előtt kell bevenni.

Általában az alkalmazás időtartama nincs korlátozva, de figyelembe kell venni az előzőekben mondott figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A GRANU FINK® Men alkalmazása 18 év alatt nem javasolt.

Mit tegyen, aki az előírtnál több GRANU FINK® Men-t vett be?

Ha valaki a GRANU FINK® Men készítményből az ajánlott adagnál többet vett be, annál növekedhet a mellékhatások kialakulásának valószínűsége. Aki bármilyen súlyos mellékhatást tapasztal, arról tájékoztassa kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a GRANU FINK® Men-t?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a szokott időben, a beteg tájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a GRANU FINK® Men is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 emberből 1-10-t érint): emésztőrendszeri betegségek és tünetek: enyhe emésztőrendszeri panaszok (hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, hányinger, hányás, hasi diszkomfort-érzés, nyelési nehézség és nyelőcsőfájdalom).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): immunrendszeri betegségek és tünetek: allergiás reakciók (kiütés, csalánkiütés, bőrpír, viszketés, ödéma és anafilaxiás sokk).

Emésztőrendszeri panaszok esetén értesíteni kell a kezelőorvost, hogy megállapítsa, mennyire súlyosak a tünetek, és döntsön az esetlegesen szükséges kezelésről.

Túlérzékenységi reakció esetén azonnal fel kell függeszteni a kezelést, és orvoshoz fordulni.

Hogyan kell a GRANU FINK® Men-t tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a GRANU FINK® Men forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2015. július 7-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelvének 16a cikkelyének, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő egyszerűsített törzskönyvezés iránti kérelmet nyújtott be.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a GRANU FINK Men gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az QualipharmaCon Kft..

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

A készítmény hatóanyagai: aprított tökmag, tökmagolaj, szabalpálma termés.

A termék javallata: férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. gyakori vagy sürgető éjszakai és nappali vizeleti inger, vizeletcsepegés – enyhítésére szolgál.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban (SmPC) található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Granu Fink Men kemény kapszula gyógyszerkészítmény aprított tökmagot, tökmagolajat és szabalpálma termés kivonatot (száraz kivonat formájában) tartalmaz hatóanyagként.

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

A kérelem alapja az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 10. §.

A készítmény 1965 óta forgalomban van Németországban, így a követelmény: az EGT-n belüli 30 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

A tökmagolaj és tökmag hatóanyagok hosszú ideje tartó hagyományos használatát az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által elfogadott *Cucurbita pepo* L., *semen* közösségi gyógynövény-monográfia (Doc. Ref. EMEA/HMPC/136024/2010 London, 20 November 2012) is igazolja.

II.2 Hatóanyagok

II.2.1 Aprított tökmag

A tökmag hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapszöveg dokumentáció részeként nyújtotta be.

Kiindulási növény: tök
Latin név: *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb
Család: Cucurbitaceae

Növényi drogz készítmény: hántolt, aprított mag
Felhasznált növényi rész: mag

Az előállításához felhasznált termesztett növényi alapanyag főleg Európából történő betakarításából származik. A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A magok héját szárítása után eltávolítják, majd PP szőtt zsákba csomagolják.

A hatóanyag minősége megfelel Német Gyógyszerkönyv (Deutsches Arzneibuch, DAB) tökmagra vonatkozó cikkely követelményeit figyelembe vevő előállítói szabványnak.

A hatóanyag csomagolóanyagának (PP szőtt zsák) minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai 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 igazolta.

II.2.2 Tökmagolaj

A tökmag hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Növényi drog: tökmag

Latin név: *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb,
semen

Család: Cucurbitaceae

Növényi drogkészítmény: olaj

Felhasznált növényi rész: mag

Az előállításához felhasznált termesztett növényi alapanyag főleg Európából történő betakarításából származik. A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási anyag minősége megfelel DAB tökmagra vonatkozó cikkely követelményeit figyelembe vevő előállítói szabványnak.

A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

Megfelelő dokumentációt nyújtott be a készítménygyártó a növényi olaj előállításáról.

A hatóanyag minőségére a gyártó megfelelő követelmény- rendszert dolgozott ki. A vizsgálatokat 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 tartály, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról szóló európai 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 GMP-nek való megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

II.2.3 Szabalpálma termés kivonat (7-13 : 1), kivonószer: 90% m/m etanol

A szabalpálma termés száraz kivonat hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Növényi drog: szabalpálma termés

Latin név: *Serenoa repens* (Bartram) Small. (*Sabal serrulata* Michaux) Nichols,
fructus

Család: Arecaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag Észak-Amerika vadon termő növény termésének begyűjtéséből származik.

A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

A kiindulási anyag minősége megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) *Szabalpálma termés* cikkely követelményeinek.

A növényi kiindulási anyag tárolására szolgáló csomagolóanyag megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv követelményének.

Növényi drogkészítmény: szabalpálma termés száraz kivonat

Felhasznált növényi rész: szárított termés

Drog/ kivonat arány: 7-13:1

Kivonószer: etanol 90% m/m

Megfelelő dokumentációt nyújtott be a készítménygyártó a kivonat előállításáról.

A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A növényi kivonat minősége megfelel a Ph. Eur. követelményeit figyelembe vevő elő-
állítói szabványnak. A vizsgálatokat validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyár-
tási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai mód-
szerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor
alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmisze-
rekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv kö-
vetelményének.

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

A hatóanyaggyártás GMP-nek való megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: barna „00” méretű kemény zselatin kapszula.

Csomagolása: PVC/PVDC-Al buboréksomagolás

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: vízmen-
tes kolloid szilícium-dioxid, laktóz-monohidrát, zselatin, fekete vas-oxid, sárga vas-oxid és vö-
rös vas-oxid.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. Az
alkalmazott színezékek az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 3. számú melléklete szerint enge-
délyezettek.

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 részle-
tes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikke-
lyének.

A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes.

A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

A készítménnyel érintkező csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetés-szerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv követelményének.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják az 3 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különös tárolást.

A termék SmPC-je, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A GRANU FINK Men kemény kapszula 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 terápiás előny/kockázat arányának eldöntéséhez további kísérletes farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges.

III.2 Farmakológia

A tökmag zsírsavakat, fitoszterolokat, szkvalént, tokoferolt, fehérjét és aminosavakat, szénhidrátokat, vitaminokat és nyomelemeket tartalmaz. A gyógyászati céllal termesztett tökfajták magjaira és a magokban található olajra vonatkozóan urodinamiás és gyulladáscsökkentő hatást mutattak ki.

A szabalpálma kivonata befolyásolta a ligandkötődést $\alpha 1$ -adrenerg és muszkarin receptorokhoz patkány prosztata és húgyhólyag in vitro vizsgálatában. A kivonat kompetitív módon gátolja az androgének receptorhoz való kötődését, valamint a dihidrotesztoszteron kialakulását.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer esetén nem követelmény.

III.4 Toxikológia

A tökmagolajjal és szabalpálma kivonatával végzett Ames-teszt nem mutatott mutagén és karcinogén potenciált.

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, 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 törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

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

GRANU FINK® Men
kemény kapszula
Nyilvános értékelő jelentés

A GRANU FINK Men készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

E készítmény 1965 óta forgalomban van Németországban, így az Európai Gazdasági Térségben belüli 30 éves gyógyászati felhasználása bizonyított.

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezésére vonatkozó kérelem esetében ez nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakodinámiai adatokat nem nyújtottak be. Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezésére vonatkozó kérelem esetében ez nem követelmény.

Irodalmi adatok szerint a gyógyászati céllal termesztett tökfajták magjai és a magokban található olajok urodinámiai és gyulladáscsökkentő hatásúak, a hólyagizomzatra tonizáló hatással vannak.

A farmakológiai vizsgálatok igazolták a szabálpálma kivonat oedema ellenes-, gyulladásgátló- és antiandrogén hatását.

IV.4 Klinikai hatásosság

Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezésére vonatkozó kérelem esetében ilyen adat benyújtása nem követelmény.

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezésére vonatkozó kérelem esetében ilyen adat benyújtása nem követelmény.

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A 2001/83/EK irányelv 16c. cikk (1) a) pont szerint a forgalomba hozatali engedély leendő jogosultjának hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése esetén nem kell benyújtani a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban ilyet működtetnie szükséges.

A kérelmező benyújtott farmakovigilancia-rendszer összefoglalót, amelyben QualipharmaCon Kft. van megjelölve, mint a forgalomba hozatali engedély jogosultja, s szerepel a farmakovigilanciért felelős, megfelelő képzett személy (QPPV). A farmakovigilancia-rendszer összefoglaló nyilatkozatot a kérelmező és a QPPV is aláírta.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A 2001/83/EK irányelv 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése esetén 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 EMA 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 engedélyezésére vonatkozik, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése.

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. A készítmény 1965 óta forgalomban van Németországban, így a követelmény: az EGT-n belüli 30 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a következő hatóanyagok: az aprított tökmag, a tökmagolaj és a szabalpálma termésének száraz kivonatának hagyományos növényi gyógyszernek minősülő készítménye.

A termék javallata: férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. gyakori vagy sürgető éjszakai és nappali vizeelési inger, vizeletcsepegés – enyhítésére szolgál.

A készítmény 1965 óta forgalomban van Németországban, így a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó követelmény: az igazolt 30 éves gyógyászati felhasználás (s ebből legalább 15 év az EGT-n belül) bizonyított.

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

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

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.

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

GRANU FINK® Men
kemény kapszula
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	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: