



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[®] femina
kemény kapszula

**(tökmagolaj, kanadai szömörce száraz kivonat,
komló száraz 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 Hatóanyag	
II.2.1 Tökmagolaj.....	8
II.2.2 Kanadai szömörcekéreg száraz kivonat	8
II.2.3 Komlótozoz száraz kivonat	9
II.3 Gyógyszerkészítmény	10
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	12
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	14
III.2 Farmakológia	14
III.3 Farmakokinetika	14
III.4 Toxikológia	14
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	14
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése.....	15
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	16
IV.2 Farmakokinetika	16
IV.3 Farmakodinámia	16
IV.4 Klinikai hatásosság	16
IV.5 Klinikai biztonságosság	16
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	17
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	
V.2 Osztályozás.....	
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a GRANU FINK® femina kemény kapszula 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 QualipharmaCon Kft.

A készítmény hatóanyagai a tökmagolaj, a kanadai szömörce száraz kivonat és a komló száraz kivonat. Egy kemény kapszula 227,3 mg tökmagolajat (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; oleum), 56 mg kanadai szömörce (*Rhus aromatica* Aiton; cortex) száraz kivonatot (5–7 : 1, kivonószer: víz), valamint; 18 mg komlótobóz (*Humulus lupulus* L., flos) száraz kivonatot (5,5–6,5 : 1, kivonószer: víz) tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- kapszulátöltet: porlasztva szárított glükózszirup, maltodextrin, 85 %-os glicerin, szójalecitin, all-rac-alfa-tokoferil-acetát, sárga viasz és részlegesen hidrogénezett szójaolaj,
- kapszulahéj: zselatin, vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172) és titán-dioxid (E 171).

Vörösbarna, „0” méretű keményszelatin kapszula PVC/PE/PVDC/Al buborécsomagolásban és dobozban.

A GRANU FINK® femina hagyományos növényi gyógyszer, amely nőknél a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. vizeletcsepegés, sürgető vagy gyakori vizeelési inger – enyhítésére szolgál.

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

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

Tudnivalók a GRANU FINK® femina alkalmazása előtt

Ne szedje a GRANU FINK® femina-t, aki allergiás a hatóanyagokra, illetve más tökfélékre (pl. görögdinnye, cukkini, stb.), a szömörcefélékre (pl. mangó, pisztácia, kesudió, stb.), a kenderfélékre és a szójára, földimogyoróra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon orvoshoz, aki a termék alkalmazása közben az alábbiak bármelyikét tapasztalja:

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

Gyermekek és serdülők

A GRANU FINK® femina alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt, mert az alsó húgyúti tünetek kezelése ezeknél a betegcsoportoknál orvosi felügyeletet igényel. A GRANU FINK® femina alkalmazása e korcsoportban csak orvos felügyelete mellett történhet.

Egyéb gyógyszerek és a GRANU FINK® femina

Nincsenek ismert kölcsönhatások, ennek ellenére célszerű a kezelőorvost tájékoztatni a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszerekről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával. Elegendő adat hiányában a gyógyszer alkalmazása terhesség és szoptatás idején nem javasolt.

A gyógyszer termékenységre gyakorolt hatásáról nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GRANU FINK® femina befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A GRANU FINK® femina glükózt tartalmaz

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

Hogyan kell szedni a GRANU FINK® femina-t?

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és idős betegek esetében napi 3x1 kapszula.

A kapszulákat bőséges mennyiségű folyadékkal, lehetőleg étkezés előtt javasolt bevenni.

Az alkalmazás időtartama nincs korlátozva, de figyelembe kell venni a fentiekben szereplő figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A GRANU FINK® femina alkalmazása 18 év alatt nem javasolt, csak orvos felügyelete mellett történhet.

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

Növekedhet a mellékhatások kialakulásának valószínűsége. Aki bármilyen súlyos mellékhatást tapasztal, arról tájékoztassa kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a GRANU FINK® femina-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® femina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 emberből 1-10-t érint): emésztőrendszeri betegségek és tünetek, mint 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 fel kell keresni a kezelőorvost, hogy megállapítsa, mennyire súlyosak a tünetek, és döntsön az esetlegesen szükséges kezelésről.

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

Hogyan kell a GRANU FINK® femina-t tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a GRANU FINK® femina kemény kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2015. május 19-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 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 forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

Az adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a GRANU FINK femina kemény kapszula forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a 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: tökmagolaj, kanadai szömörce száraz kivonat, komlótohoz száraz kivonat.

A termék javallata: nőknél a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. vizeletcsepegés, sürgető vagy gyakori vizelési inger – enyhítésére szolgál.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A GRANU FINK femina kemény kapszula gyógyszerkészítmény tökmagolajat, kanadai szömörce-kéreg kivonatot (száraz kivonat formájában) és komlótozókivonatot (száraz kivonat formájában) tartalmaz hatóanyagként.

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt tartalmazta.

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

A kérelmező igazolta, hogy a készítmény több mint 30 éve forgalomban van.

A tökmagolaj 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 Hatóanyag

II.2.1 Tökmagolaj

A tökmagolaj 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, főleg augusztustól októberig történő betakarításából származik. A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítóktól.

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

A tökmagot tisztítják, majd őrlik, és feldolgozás után olajat nyernek belőle. A gyártás-
közi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

A növényi drogekészítményre a gyártó megfelelő követelményrendszert dolgozott ki,
mely a következőket tartalmazza: a fizikai megjelenés ellenőrzése (mély barna, vagy
zöld-piros színű tiszta, zsíros olaj), szag, íz, azonosság, relatív sűrűség, savszám,
peroxidszám, jódszám, szappanszám, fluoreszcencia, linolsavtartalom, zsírsav eloszlás,
mikrobiológiai tisztaság.

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 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 alátámasztot-
ták.

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

II.2.2 Kanadai szömörcekéreg kivonat (5-7 : 1)

A kanadai szömörce kéreg kivonat hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó ada-
tokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Növényi drog: kanadai szömörcekéreg
Latin név: *Rhus aromatica Aiton*; cortex
Család: *Anacardiaceae*

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

A GACP alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag be-
szállítótól.

A kiindulási anyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a
kiindulási növényi alapanyag minőségének ellenőrzésére a gyártó megfelelő követel-
ményrendszert dolgozott ki.

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

Növényi drogekészítmény: kanadai szömörcekéreg száraz kivonat
Felhasznált növényi rész: szárított kéreg
Drog/ kivonat arány: 5-7:1
Kivonószer: víz

Az elsődleges kivonat szárított növényi alapanyagból vízzel történő kivonással, majd betöményítéssel készül. A sűrű kivonathoz 70-30 arányban porlasztva szárított glükóz-szirupot adnak. További szárítással nyerik a készítmény gyártásához felhasznált növényi készítményt.

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

Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A növényi drogekészítményre a gyártó megfelelő követelményrendszert dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: a fizikai megjelenés ellenőrzése (bézs, vagy okker színű por), részecskeméret, azonosítás, szárítási veszteség, galluszsav tartalom, mikrobiológiai tisztaság.

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 LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv követelményének.

A javasolt újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

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

II.2.3 Komlótoz kivonat (5,5-6,5 : 1)

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

Növényi drog: komlótoz
Latin név: *Humulus lupulus* L., flos

Család: *Cannabaceae*

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag Németországban termesztett növény termős virágzatának augusztustól szeptemberig történő betakarításából származik.

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

A kiindulási anyag minősége megfelel a Ph. Eur. *Komlóto*boz cikkely követelményeinek.

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

Növényi drogzéítmény: komlóto

boz száraz kivonat
Felhasznált növényi rész: termős virágzat
Drog/ kivonat arány: 5,5-6,5:1
Kivonószer: víz

Az elsődleges kivonat szárított növényi alapanyagból vízzel történő kivonással, majd betöményítéssel készül. A sűrű kivonathoz 90-10 arányban maltodextrint adnak, az így készült növényi drogzéítményt használják a készítmény gyártásához.

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

Az előállítás során felhasznált anyagok minősége megfelelő.

A növényi drogzéítményre a gyártó megfelelő követelményrendszert dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: a fizikai megjelenés ellenőrzése (okker vagy barna színű finom por), vízdékonyság, víztartalom, relatív sűrűség, szárítási veszteség, hiperoxid-tartalom, mikrobiológiai tisztaság.

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 LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv követelményének.

A javasolt lejárati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: vörösbarna „0” méretű kemény zselatin kapszula. Csomagolása: PVC/PE/PVDC/alumínium buboréksomagolás.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: részlegesen hidrogénezett szójaolaj, sárga viasz, all-rac-alfa-tokoferil-acetát, szójalecitin, 85%-os glicerin, zselatin, vörös vas-oxid, sárga vas-oxid, titán-dioxid, porlasztva szárított glükóz-szirup, maltodextrin és nátrium-dodecil-szulfát.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. Az alkalmazott részlegesen hidrogénezett szójaolaj minőségét a DAB írja elő. A sárga és vörös vas-oxid színezékek az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 3. számú melléklete szerint engedélyezettek.

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.

A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes.

A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

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 a 27 hónap lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A GRANU FINK femina 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 haté-
sosságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali enge-
délye 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 komló humulont, lupulont, illóolajat, flavonoidokat, aminosavakat, fehérjét és glikozidokat is tartalmaz. Nyugtató hatása miatt alkalmazzák elsősorban.

A kanadai szömörce tartalmaz flavonoidokat, szterolokat, tanninokat, fenolszármazékokat, zsírsavakat, triterpéneket, esszenciális olajokat és fenil-glikozidokat. Húgyhólyagműködés-szabályozó hatással rendelkezik, főleg pszichomotoros és autonóm eredetű hólyagproblémáknál hatásos.

III.3 Farmakokinetika

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

III.4 Toxikológia

A tökmagolajjal és komlótoboz-kivonattal végzett Ames-teszt nem mutatott mutagén és karcinogén potenciált. A termékkel azonos összetételű készítménnyel végzett Ames-teszt sem mutatott mutagén hatást.

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 nincs 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.

A Granu Fink femina kemény kapszula gyógyszerkészítmény törzskönyvezése iránti kérelem nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A készítmény 1967 óta forgalomban van Németországban, így a hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezéshez szükséges 30 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

A készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Ez hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése iránti kérelem esetében nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

Saját farmakodinámiás vizsgálati adatokat nem nyújtottak be. Ez hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezése iránti kérelem esetében nem követelmény.

A gyógyászati céllal termesztett tökfajták magjai és a magokban található olajok urodinámiás és gyulladáscsökkentő hatásúak, a hólyagizomzatra tonizáló hatással vannak.

A komlókivonat nyugtató hatású.

A kanadai szömörce húgyhólyagműködés-szabályozó hatással rendelkezik, főleg pszichomotoros és autonóm eredetű hólyagproblémáknál hatásos.

IV.4 Klinikai hatásosság

A hagyományos növényi gyógyszernek minősülő termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A hagyományos növényi gyógyszernek minősülő termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A 20013/EK irányelv 16c. cikk (1) a) pont szerint a leendő forgalomba hozatali engedély-jogosultnak nem kell benyújtani a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban ilyen 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) is. A farmakovigilancia-rendszer összefoglaló nyilatkozatot a kérelmező és a QPPV is aláírta.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A 2001/83/EK irányelve (16c. cikk (1) a) bekezdés szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani kockázatkezelési tervet.

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.6.4 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani.

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

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a tökmagolaj, a kanadai szömörcekéreg száraz kivonat és a komlótohoz száraz kivonat hagyományos növényi gyógyszernek minősülő készítménye.

A készítmény 1967 óta forgalomban van Németországban, így a hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített törzskönyvezéshez szükséges 30 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

A kért javallat: nőknél a húgyhólyag-túlműködés vagy hólyaggyengeség miatt fellépő alsó húgyúti tünetek – pl. vizeletcsepegés, sürgető vagy gyakori vizelési inger – enyhítésére szolgál.

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® femina
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: