



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Alleopti Komfort

**20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tar-
tályban**

(nátrium-kromoglikát)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi-aventis Zrt.

Kelt: 2014. november 11.

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	12
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 Kockázatkezelési terv	14
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

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban 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 Sanofi-aventis Zrt.

A készítmény hatóanyaga a nátrium-kromoglikát.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és tisztított víz.

Küllem: színtelen vagy halványsárga színű, steril, tartósítószer mentes vizes oldat.
10 egyadagos, 0,3 ml-es LDPE tartály PE/Al tasakban. 1 vagy 2 tasak dobozban.

A nátrium-kromoglikát hatóanyag a gyulladásgátló / antiallergiás gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alleopti Komfort oldatos szemcseppet szénanátha vagy poratka és egyéb, pl. állati szőrrel szemben kialakuló allergia miatt kivörösödött, vizenyős és duzzadt szem kezelésére alkalmazható.

Tudnivalók az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcseppet:

- aki allergiás a készítmény hatóanyagára vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Mint minden gyógyszer esetében, jelezze orvosának, aki terhes vagy szoptat.
- Mint minden szemcseppnél, előfordulhat, hogy az alkalmazást követően átmenetileg homályos lesz a látás – vezetés vagy gépek kezelése előtt várni kell, amíg a látás kitisztul.

Az Alleopti Komfort egyadagos szemcsepp steril, tartósítószer-mentes oldat.

A szemcsepp alkalmazása előtt meg kell győződni, hogy a szem irritációját valóban allergia okozza, hacsak az orvos korábban az már allergiás megbetegedést nem diagnosztizálta.

A szem allergiás állapotáról az alábbiak alapján lehet meggyőződni:

- mindkét szem érintett,
- az orr váladékos
- a látás nem befolyásolt.

Viszont, ha az alábbiak igazak:

- nincsenek az orral kapcsolatos tünetek,
 - csak az egyik szem érintett,
 - a látás befolyásolt,
- akkor nem biztos, hogy a szem allergiás állapota miatt jelentkeznek a tünetek, és a készítmény alkalmazása előtt orvoshoz kell fordulni.

Terhesség és szoptatás

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt – a biztonság kedvéért – beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis óvatosan kell eljárni különösen a terhesség első harmada alatt. A szerzett tapasztalatok arra utalnak, hogy a készítmény nincs káros hatással a magzat fejlődésére, mégis csak akkor szabad alkalmazni a készítményt, ha ez elkerülhetetlen. Ami a szoptatást illeti, a vegyület fizikai-kémiai tulajdonságai alapján a hatóanyag anyatejbe való kiválasztódása nem valószínű, de közvetlen adatok erre nincsenek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény az alkalmazást követően átmenetileg homályos látást okozhat.

Hogyan kell alkalmazni az Alleopti Komfort egyadagos szemcseppet?

Felnőttek és 5 év felett gyermekek részére: 1–2 csepp mindkét szembe naponta négyszer a tünetek megszűnéséig.

Ne alkalmazza az Alleopti Komfort egyadagos szemcseppet más szemcsepp vagy kenőcs alkalmazását követően 2 órán belül.

A kezelést célszerű mindaddig folytatni, amíg az allergiát kiváltó ok még fennáll.

- Aki szemének állapota a szemcsepp használata után 2 nappal a szem állapota nem javul, vagy romlik, forduljon orvoshoz.
- Nem használható a termék 3 hónapnál hosszabb ideig orvosi konzultáció nélkül. Aki a szem allergiás tüneteitől évente több mint 3 hónapon keresztül szenved, keresse fel orvost, még akkor is, ha az Alleopti Komfort egyadagos szemcsepp alkalmazása nyugtatja a szemét.

Mit tegyen, aki elfelejtette alkalmazni az Alleopti Komfort egyadagos szemcseppet

Aki elfelejti az Alleopti Komfort oldatos szemcsepp egy adagját alkalmazni, ezt pótolja, amint a mulasztást észleli, majd folytassa a megszokott módon. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a soron következő előírt adagolási időpontban.

Használati utasítás

1. Mosson kezet!
2. A perforáció mentén tépjen le egy egyadagos tartályt tartalmazó tasakot!
3. Csavarja le az egyadagos tartály tetejét!

4. Húzza le óvatosan az alsó szemhéjat, és cseppentsen be 1 vagy 2 cseppet az alsó szemhéj alá!
5. Csukja be a szemét, majd pislogjon párszor, hogy egyenletesen eloszlassa a folyadékot!
6. Ismételje meg a 4-es és 5-ös lépéseket a másik szemmel is!

Az alkalmazást követően az egyadagos tartályban megmaradt oldat a továbbiakban már nem használható fel.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Alleopti Komfort egyadagos szemcsepp is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány betegnél szúró vagy irritáló érzés jelentkezik a szemcsepp használatát követően. Ennek csak rövid ideig szabad tartania. Amennyiben ez az érzés hosszabb ideig fennáll, forduljon orvoshoz.

Hogyan kell az Alleopti 20 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az egyadagos tartály a fénytől való védelem érdekében az alumínium tasakban tartandó.

Az alumínium tasak felbontása után az egyadagos tartályok 28 napig használhatók fel.

Az Alleopti Komfort egyadagos szemcsepp steril, tartósítószer-mentes oldat, ezért a tartály felbontása után azonnal fel kell használni, a benne maradt oldat a továbbiakban már nem használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. december 5-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 8. cikk (3) bekezdése és I. melléklet, I. része, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés és 1. számú melléklete 1. részben foglaltaknak megfelelő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban 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 Sanofi-aventis Zrt.

A forgalomba hozatali engedély az említett jogszabály szerint (nemzeti eljárás, önálló beadvány, gyógyszer családbővítés) került kiadásra. Az egyadagos tartályban forgalomba kerülő Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp készítmény hatásosságát és biztonságosságát a kérelmező egyrészt a családbővítés alapjául szolgáló, hivatkozott Alleopti 20 mg/ml oldatos szemcsepp forgalmazása során tapasztalt hatásossági és biztonságossági adatokkal, másrészt a referens és a kérelmezett termék gyógyszerészeti tulajdonságait összehasonlító saját vizsgálat-tal támasztotta alá.

A készítmény hatóanyaga a nátrium-kromoglikát, amely ismert hatóanyag.

A készítmény terápiás javallata: szezonális és perenniális allergiás kötőhártya-gyulladás (conjunctivitis allergica) enyhítése és kezelése.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

Az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban gyógyszerkészítmény nátrium-kromoglikátot tartalmaz hatóanyagként.

A beadvány teljes dokumentáció, családbővítés.

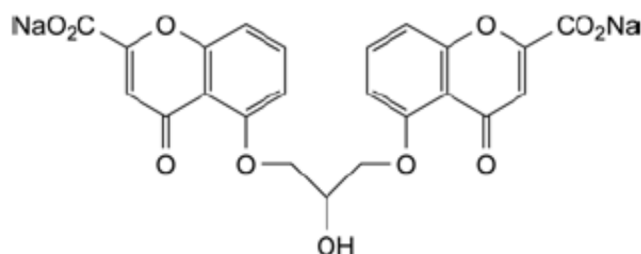
II.2 Hatóanyag

A nátrium-kromoglikát hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) Megfelelőségi Tanúsítvány (CEP) formájában nyújtotta be, további adatokkal kiegészítve.

Nemzetközi szabadnév (INN): sodium cromoglicate

Kémiai név: dinátrium-5,5'-[2-hidroxipropán-1,3-diil]bisz(oxi)]bisz(4-oxo-4*H*-1-benzopirán-2-karboxilát)

Szerkezet:



A nátrium-kromoglikát fehér vagy csaknem fehér, szagtalan, higroszkópos kristályos por, vízben oldódik, etanolban gyakorlatilag nem oldódik.

A hatóanyag szerkezetének bizonyítására és gyártására vonatkozó adatokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A tanúsítvány kiegészítő információt tartalmaz gyártás-specifikus oldószer-maradékra.

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 referenciaanyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A CEP-en szereplő csomagolóanyagban az újvizsgálati 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 családbővítésként tartósítószer-mentes, izotóniás, stabil összetételű, nátrium-kromoglikát tartalmú steril oldat elkészítése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: nátrium-klorid, tisztított víz

A készítmény külleme: színtelen vagy halványsárga színű, steril, tartósítószer-mentes vizes 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.

Csomagolása: egyadagos, 0,3 ml-es LDPE tartály PE/Al tasakban, 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 36 hónap lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó az eredeti csomagolásban a fénytől való védelem érdekében.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

Az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati 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

A nátrium-kromoglikát farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. A készítmény haszon/kockázat arányának megítéléséhez nem-klinikai szempontból új farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyag vonatkozásában nem szükséges, mivel a családbővítő beadvány alapját a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmény képezi.

III.2 Farmakológia

In vitro és *in vivo* állatkísérletekben kimutatták, hogy a nátrium-kromoglikát gátolja a specifikus antigének által szenzibilizált hízósejtek degranulációját. A nátrium-kromoglikát a hízósejtek membrán-eredetű mediátorainak, valamint a hisztamin kiválasztásának gátlásával fejt ki hatását.

In vitro kísérletekben kimutatták, hogy a nátrium-kromoglikát nem szenzibilizált patkány hízósejtjeiben a foszfolipáz A és kémiai mediátorok kiválasztásával gátolja a degranulációt.

A nátrium-kromoglikát nem gátolta a foszfolipáz A specifikus szubsztrátumára gyakorolt enzimaktivitását.

III.3 Farmakokinetika

A nátrium-kromoglikát felszívódása csekély mértékű. Egészséges nyulak szemébe cseppentve az alkalmazott nátrium-kromoglikát kevesebb, mint 0,07 %-a szívódik fel a szisztémás keringésbe (véltetően a szem, az orrjáratok, szájüreg és emésztőrendszeren keresztül).

A nátrium-kromoglikát nyomokban (kevesebb, mint 0,01%) bejut a csarnokvízbe, ahonnan 24 órával a kezelés megszűnését követően gyakorlatilag teljesen kiürül.

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.

Az irodalomban szereplő toxikológiai vizsgálatok során mutagenitásra, karcinogenitásra vagy teratogenitásra utaló eredményt nem tapasztaltak.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A nátrium-kromoglikát hatóanyag – fizikai–kémiai tulajdonságai alapján – nem kötődik jelentős mértékben szerves anyagokhoz, nem kumulálódik az élő szervezetekben, azaz nem perzisztens. A vegyület nem tekinthető könnyen biodegradálhatónak az elvégzett teszt (OECD 301) szerint.

A vegyület a vízi kompartmentben halmozódhat fel elsősorban, így a környezetterhelési kockázatbecslés során a $PEC_{\text{surfacewater}}$ értéke (a felszíni vizekben becsült hatóanyag koncentráció) számolandó a vonatkozó irányelvben (EMA/CHMP/SWP/4447/00) megadott számításmenet szerint.

A benyújtott környezetterhelési kockázatbecslés elfogadható, eredménye szerint az egyadagos szemcsepp alkalmazása nem jelent megnövekedett környezetterhelési kockázatot.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A benyújtott nem-klinikai összefoglaló részletesen ismerteti a nátrium-kromoglikát hatóanyag nem-klinikai farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságait. Új vizsgálatok elvégzésére az adott beadvány-típus esetében nem volt szükség.

Az Alleopti Komfort 20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A hatóanyag jól ismert klinikai farmakológiai és farmakokinetikai tulajdonságai a készítmény haszon/kockázat arányának megítéléséhez kiegészítésre kerültek a kérelmező saját, a gyógyszerészeti tulajdonságokat összehasonlító vizsgálatával annak bizonyítására, hogy a segédanyagok összetételének változása nem befolyásolja a terápiás ekvivalenciát.

IV.2 Farmakokinetika

Egészséges önkéntesek esetében a kiválasztódási vizsgálatok elemzése szerint a nátrium-kromoglikát kb. 0,03%-a szívódik fel a szembe történő cseppentést követően.

IV.3 Farmakodinámia

A nátrium-kromoglikátnak nincs lényeges érszűkítő vagy antihisztamin aktivitása.

IV.4 Klinikai hatásosság

A klinikai hatásosság igazolásának alapját e családbővítő beadványban a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező többadagos termék hatékonyságával kapcsolatos tapasztalatok képezik. Annak bizonyítására, hogy a segédanyagok összetételének változása nem befolyásolja a terápiás ekvivalenciát, *in vitro* vizsgálatot hajtottak végre az Alleopti 20 mg/ml oldatos szemcsepp és a kérelmezett termék gyógyszerészeti tulajdonságainak összehasonlítására.

A vizsgálat során a termékek hasonló gyógyszerészeti jellemzőket mutattak az oldat megjelenése, látható részecskék, pH, bomlástermékek, sterilitás tekintetében, vagyis a két termék terápiás egyenértékűsége a hatásosság és biztonságosság vonatkozásában igazolt.

A segédanyag összetétel-változások a következők miatt fogadhatóak el: a nátrium-klorid segédanyag

- jól ismert, széles körben alkalmazott szemészeti készítményekben, biztonságos és nem befolyásolja a hatékonyságot;
- nem fejt ki hatást a nátrium-kromoglikát felszívódására, mivel erről a hatóanyagról jól ismert, hogy szemészeti alkalmazást követően gyengén abszorbeálódik;
- nem befolyásolja a kérelmezett készítmény gyógyszerészeti jellemzőit az Alleopti 20 mg/ml oldatos szemcsepp referenciatermékkel történő megfelelő összehasonlítás alapján

IV.5 Klinikai biztonságosság

A hatóanyag alkalmazásának sok évre visszamenő átfogó tapasztalata és a kérelmező saját, többadagos termékével kapcsolatos, forgalomba hozatalt követő tapasztalatai alátámasztják a hatóanyag jól ismert klinikai biztonságosságát.

A nátrium–kromoglikátról jól ismert, hogy szemészeti alkalmazást követően gyengén abszorbeálódik, a szisztémás hatás kialakulásának nagyon kicsi a valószínűsége. A többadagos termék esetében jelentett káros mellékhatásokból a legnagyobb arányt a helyi reakciók teszik ki, mint például szemfájdalom és szemirritáció. A legtöbb reakció a tartósítószer benzalkónium–klorid jelenlétének tulajdonítható, amit ebből a kérelmezett készítményből eltávolítanak.

IV.6 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	Nincsenek
Fontos lehetséges kockázatok	Nincsenek
Hiányzó információ	Terhesség és szoptatás idején történő alkalmazás A termékenységre gyakorolt hatás Helyi gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások

A Farmakovigilancia Tervben szereplő – az engedélyezést követően folyamatban lévő és tervezett – további vizsgálatok

Nem terveztek ilyen vizsgálatot.

Az engedélyezést követő – a hatékonyságra vonatkozó – fejlesztési terv összefoglalása

Nem készült ilyen terv.

A kockázatcsökkentő intézkedések összefoglaló táblázata

<i>Gyógyszerbiztonsági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések</i>
Főbb azonosított kockázatok		
Nincsenek		
Főbb lehetséges kockázatok		
Nincsenek		
Hiányzó információk		
Terhesség és szoptatás idején történő alkalmazás	Alkalmazási előírás 4.6. pont: Termékenység, terhesség és szoptatás Terhesség: mint minden gyógyszer esetében, e készítmény esetében is körültekintően kell eljárni, különösen a terhesség első harmadában. A nátrium-kromoglikát-	Nem terveztek

<i>Gyógyszerbiztonsági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések</i>
	tal szerzett egyre több tapasztalat azt mutatja, hogy a készítmény nincs káros hatással a magzat fejlődésére. Terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha az egyértelműen szükséges. Szojtatás: nem ismert, hogy a nátrium-kromoglikát kiválasztódik-e az emberi anyatejbe, de fizikokémiai tulajdonságai alapján ez valószínűtlennek tekinthető. Nem áll rendelkezésre információ arra utalóan, hogy a nátrium-kromoglikát alkalmazása bármilyen nemkívánatos hatással lenne a csecsemőre.	
A termékenységre gyakorolt hatás	Alkalmazási előírás 4.6. pont: Termékenység, terhesség és szoptatás Termékenység: állatkísérletek során nem mutattak ki semmilyen hatást a termékenységre. Nem ismert, hogy a nátrium-kromoglikátnak van-e hatása az emberi termékenységre	Nem terveztek
Helyi gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások	Alkalmazási előírás 4.4. pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: egy másik helyi termék beadása előtt be kell tartani egy 15 perces várakozási időt. 4.5. pont: Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók: nem végeztek gyógyszerkölcsönhatás-vizsgálatokat.	Nem terveztek

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a családbővítés alapját képező, már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező többadagos készítmény hatékonyságán és biztonságosságán, valamint a gyógyszerészeti tulajdonságokat összehasonlító saját vizsgálaton alapul. A klinikai összefoglaló az eddigi forgalmazási tapasztalatok áttekintésével megfelelő módon tárgyalja a hatóanyag hatékonyságát és biztonságosságát, az elvégzett gyógyszerészeti összehasonlító vizsgálat (azonos hatóanyag azonos koncentrációban, hasonló gyógyszerészeti jellemzők, amelyek nem befolyásolják a terápiás ekvivalenciát) pedig bizonyítja a készítmény megfelelő terápiás egyenértékűségét.

A referens termék kedvező haszon-kockázat aránya a jóváhagyott indikációban és adagolásban extrapolálható a kérelmezett termékre.

Klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Alleopti Komfort
20 mg/ml oldatos szemcsepp egyadagos tartályban
Nyilvános értékelő jelentés

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a nátrium-kromoglikát szemcsepp gyógyszerformájú készítménye, egyadagos tartályban. A kért javallat: szezonális és perenniális allergiás kötőhártya-gyulladás (conjunctivitis allergica) enyhítése és kezelése.

A készítmény az Alleopti oldatos szemcsepp forgalomban lévő készítmény családbővítése, azaz gyógyszerészetileg egyenértékű.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból 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.

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: