

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

C-vitamin Béres
50 mg tabletta

(aszcorbinsav)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Béres Gyógyszergyár Zrt.

Kelt: 2015. március 11.

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	13
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	13
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	15
IV.5 Klinikai biztonságosság	15
IV.6 Kockázatkezelési terv	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	17
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	18
V.2 Osztályozás	18
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	18
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁ- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatóság értékelte a C-vitamin Béres 50 mg tabletta 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 Béres Gyógyszergyár Zrt.

A készítmény hatóanyaga az aszkorbinsav.

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát és glicerindibehenát.

Fehér, vagy csaknem fehér színű, lapos, kerek, metszett élű, egyik oldalán „C” jelzéssel ellátott tabletta fehér HDPE tartályban, fehér PP kupakkal és az érintetlenséget biztosító speciális hőre tapadó betétrel lezárva. Egy tartály dobozonként.

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta hatóanyaga az aszkorbinsav (C-vitamin), mely egy vízben oldódó, antioxidáns tulajdonságú vitamin. Az aszkorbinsav számos alapvető élettani folyamathoz (pl. hormonok előállítása, vas felszívódása, csontok, fogak, és porcok felépítése, sebgyógyulás, és a hajszálerek megfelelő átjárhatóságának fenntartása) nélkülözhetetlen.

A készítmény alkalmazható a C-vitamin-hiány (skorbut, Möller-Barlow-betegség) megelőzésére és kezelésére.

Tudnivalók a C-vitamin Béres 50 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a C-vitamin Béres 50 mg tablettát

- aki allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- aki korábban, illetve jelenleg is vesekövességben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Daganatos betegségek esetén, illetve, akiknek a kórtörténetében bármilyen vesebetegség szerepel, kisebb adagok alkalmazására lehet szükség. Beszéljen kezelőorvosával, akire ez vonatkozik.

Az aszkorbinsav túl nagy adagjai bizonyos veleszületett enzimhiányos betegségben (glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban) szenvedő betegekben vérszegénységet (hemolitikus anémiát) okozhatnak.

Az aszkorbinsav segíti a vas felszívódását, így az aszkorbinsav – nagy adagban szedve – növelheti a vasraktározási zavar (hemokromatózis) illetve különböző eredetű vérszegénység (szideroblasztos anémia, talasszémia) kialakulásának veszélyét.

Igen nagy dózisú aszkorbinsav tartós szedésének hirtelen abbahagyásakor a kezdeti intenzitásnál erősebb hiánytünetek jelentkezhetnek.

Gyermekek: a készítmény alkalmazása 3 éves életkor alatti gyermekeknek nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a C-vitamin Béres 50 mg tablettá

Feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszerekről, ugyanis más gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ha az összes napi C-vitamin bevitel meghaladja az 1000 mg-ot, akkor bizonyos gyógyszerek hatása megváltozhat.

Óvatosan szedhető együtt a következő hatóanyag-tartalmú gyógyszerekkel:

- vas, réz és szelén tartalmú készítmények,
- dezferoxamin (vas túladagolás kezelésére szolgáló gyógyszer).
- mexiletin (szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszer),
- kumarin és indandion származékok (véralvadásgátló gyógyszerek),
- szalicilsav-származékok (fájdalom-, lázcsillapító és gyulladásgátló gyógyszerek),
- diszulfiram (alkoholbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer).

Nagy adag aszkorbinsav a vizelet pH-ját csökkentheti, amely a savas jellegű hatóanyagok újrafelszívódását növelheti, illetve a lúgos jellegűek újra felszívódását csökkentheti.

Nagy dózisú C-vitamin egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét megváltoztathatja, ezért a laboratóriumi vizsgálatot elrendelő orvost tájékoztatni kell a Ön C-vitamint szedéséről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A C-vitamin alkalmazása terhes nőknek az ajánlott adagban (napi 100 mg) biztonságos. Azonban terhességben illetve fogamzóképes korban lévő nőknél fogamzásgátlás hiányában nem javasolt a szükségletet jóval meghaladó mennyiségű (napi 1000 mg feletti adagban) C-vitamin bevitele. A terhesség 3. hónapja után a szülésig szedett napi 1000 mg C-vitamin fokozza annak a kockázatát, hogy kis testsúllyal születik az újszülött.

A C-vitamin kiválasztódik az anyatejbe. Szoptatás alatt a C-vitamin szükséglet fokozottabb, de az ajánlott napi 100 mg adagnál nagyobb mennyiségben történő pótlás nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adagolásban alkalmazva ilyen hatások nem ismertek.

Hogyan kell szedni a C-vitamin Béres 50 mg tablettát?

C-vitamin-hiány megelőzésére naponta 100 mg C-vitamin (2 x 1 tabletta) szedése javasolt.

C-vitamin-hiány kezelésére felnőtteknek és 10 éves kor feletti gyermekeknek szükséglettől és állapottól függően naponta 100-1000 mg C-vitamin szedése javasolt, azonban ha a szükséglet meghaladja a napi 300 mg-ot (3x2 tabletta), magasabb hatóanyag tartalmú készítmény szedése célszerű.

A maximális napi adag 1000 mg C-vitamin.

Alkalmazása gyermekeknél

- C-vitamin hiány megelőzésére naponta 50 mg C-vitamin (1 tabletta),
- C-vitamin hiány kezelésére 3-10 éves kor közötti gyermekeknek naponta 100 mg C-vitamin (2x1 tabletta) szedése javasolt.

A készítményt a panaszok fennállásáig, betegségben a kezelőorvos által egyénre szabottan meghatározott ideig javasolt szedni.

A tablettát lehetőleg étkezés végén, szétrágás nélkül, bőséges folyadékkal javasolt bevenni.

Mit tegyen, aki az előírtnál több C-vitamin Béres 50 mg tablettát vett be?

A javasoltnál nagyobb adagok bevétele C-vitamin túladagolást idézhet elő. Ennek tünetei: gyomorégés, émelygés, hányinger, hasmenés. Az aszkorbinsav vízben oldódó vitamin, ezért a szükségleten felüli mennyiség a vizelettel és a széklettel kiürül a szervezetből, ezért aki túl sokat vett be a készítményből, annak bőséges folyadék fogyasztása javasolt.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a C-vitamin Béres 50 mg tablettát?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kifelejtett adag pótlására, hanem folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Abbahagyhat-e idő előtt a C-vitamin Béres 50 mg tabletta szedése?

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik, azonban visszatérhetnek a C-vitamin hiány tünetei.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a C-vitamin Béres 50 mg tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagy adagok hosszú ideig tartó alkalmazása során – elsősorban, ha a napi C-vitamin bevitel meghaladja az 1000 mg-ot – gyomorégés, hányinger, hasmenés jelentkezhet és megnövekedhet a vesekőképződés veszélye.

Hogyan kell a C-vitamin Béres 50 mg tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a C-vitamin Béres 50 mg tabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. december 16-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 a C-vitamin Béres 50 mg tabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Béres Gyógyszergyár Zrt., Budapest.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, családbővítési kérelem, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. A beadvány a Béres C-vitamin 100 mg filmtabletta családbővítési kérelme, új hatáserősséget kívánnak engedélyeztetni. A C-vitamin Béres 50 mg tabletta hatékonyságát és biztonságosságát szakirodalmi adatokkal támasztotta alá a kérelmező.

A készítmény hatóanyaga az aszkorbinsav (C-vitamin), amely legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az Európai Gazdasági Térségben. A kérelmezett készítménynek megfeleltethető (azonos hatóanyag tartalom és indikáció) készítmény az Ascorbic Acid Tablets BP 50 mg (Crescent Pharma Ltd.), amely készítményt az Egyesült Királyságban 2004-ben engedélyeztek.

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta javallata: C-vitamin-hiányos állapotok (skorbut, Möller-Barlow-betegség) megelőzése és kezelése.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta gyógyszerkészítmény aszkorbinsavat tartalmaz hatóanyagként.

A kérelem alapja a „jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazás”, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

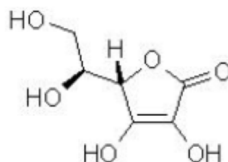
II.2 Hatóanyag

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

Nemzetközi szabadnév (INN): aszkorbinsav

Kémiai név: (5R)-5-[(1S)-1,2-dihidroxietyl]-3,4-dihidroxifuran-2 (5H)-1

Szerkezet:



Az aszkorbinsav fehér vagy csaknem fehér, kristályos por, vagy szintelen kristályok. Vízben bőségesen oldódik, etanolban 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 termékgyártó.

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

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást.

A javasolt csomagolóanyagban az újravizsgálati 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 egy fizikai-kémiai stabilitását megőrző, közvetlen préseléssel előállított, laktózmentes készítmény kifejlesztése 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: mikrokristályos cellulóz, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát és glicerín-dibehenát

A készítmény külleme: fehér vagy csaknem fehér színű, lapos, kerek, metszett élű tabletta, egyik oldalán "C" jelzéssel.

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 specifikációnak

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

A készítmény csomagolása: tabletták fehér HDPE tartályban, fehér PP kupakkal és az érintetlenséget biztosító speciális hőre tapadó betétrel lezárva 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 lejárati időt. A készítmény tárolási körülményei: „Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.”

A készítmény alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta 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 hatásosságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A nem-klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő állította össze (orvos, PhD) készítette. A nem-klinikai hivatkozott közlemények száma (19) és azok megjelenési ideje (1996-tól 2011-ig) elfogadható.

Az aszkorbinsav farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának megítéléséhez további nem-klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség.

A beadvány szakirodalmon alapuló értékelésben összegzi a hatóanyag farmakodinámiás, kinetikai és toxikológiai jellemzőivel kapcsolatos jelenlegi ismereteket. A szakirodalmon alapuló nem-klinikai összegzés megfelel az 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7.§ (10) bekezdése által előírt követelményeknek.

III.2 Farmakológia

Az aszkorbinsav vízzoldékony vitamin, a kollagén, a karnitin (β -hidroxi-vajsav) és egyes neurotranszmitterek szintézisében részt vevő hidroxilázok és monooxygenáz enzimek kofaktora.

Fontos szerepet játszik a szervezet összfehérje-tartalmának körülbelül egyharmadát képező kollagén fenntartásában. Hiánya a prolin és lizin csökkent mértékű hidroxilációját eredményezi, ami pedig befolyásolja a kollagén szintézisét.

Nélkülözhetetlen a zsírsavak mitokondriumokhoz történő szállításában részt vevő karnitin szintézisében. A dopamin- β -hidroxiláz enzim kofaktoraként a dopamin konverzióját katalizálja norepinefrinné, ezáltal a katekolaminok előállításában is nélkülözhetetlen.

III.3 Farmakokinetika

A legtöbb emlős faj esetében az aszkorbinsav glukózból szintetizálódik a májban.

Az aszkorbinsav a vékonybélből nátrium-dependens aktív transzporttal szívódik fel. Orális adagolás során alacsonyabb dózisokban jól szívódik fel, az abszorpció mértéke azonban a dózis emelésével csökken. Az aszkorbinsavnál fehérjekötődés nem figyelhető meg, egészséges egyének esetében a vesék által filtrálódik és reabszorbeálódik.

III.4 Toxikológia

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

A toxicitási vizsgálatok (patkány, egér, tengeri malac) szerint az aszkorbinsavra igen magas LD₅₀ értékek jellemzők, amely a vegyület alacsony toxicitására utal. Egyes vizsgálati adatok szerint az aszkorbinsav 1g/kg dózsig nem károsítja a magzatot és nem teratogén. Az aszkorbinsav nem mutagén és nem karcinogén.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz környezetterhelési kockázatbecslést, amely megfelel a vonatkozó Európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel a készítmény hatóanyaga vízben oldódó vitamin.

III.6 A nem-klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, újabb nem-klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség.

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta készítmény forgalomba hozatal iránti engedélykérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő (orvos, PhD) készítette, a hivatkozott közlemények száma (27) és azok megjelenési ideje (1980-tól 2011-ig) elfogadható.

A kérelmezett készítmény esetében újabb klinikai vizsgálati adatok benyújtásától el lehetett tekinteni, mivel a hatóanyag humán farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági jellemzői jól ismertek.

A szakirodalmon alapuló klinikai összefoglaló megfelel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7.§ (10) bekezdése által előírt követelményeknek.

IV.2 Farmakokinetika

Az emberi szervezet az L-gulonolakton-oxidáz enzim hiánya következtében nem képes aszkorbinsav előállítására.

Az aszkorbinsav per os alkalmazás során aktív transzporttal szívódik fel a gyomor-bélrendszerből, a felszívódás mértéke csökken ez utóbbi rendszer betegségeiben és nagy dózisok esetén. A szervezet teljes aszkorbinsav készlete kb. 1000-1500 mg, a napi felhasználás 30-45 mg, amelynek 3-4 %-a reverzibilis módon dehidro-aszkorbinsavvá oxidálódik.

Az aszkorbinsav megoszlik a szervezet folyadéktartályaiban és szöveteiben, elsősorban a mirigyes szervek tárolják. Átjut a placentán és bekerül az anyatejbe is. Kis mennyiségben inaktív metabolitok képződnek (aszkorbinsav-2-szulfát és -oxalát), amelyek a vizelettel kiürülnek. A szervezet raktárainak telítettsége esetén a további aszkorbinsav mennyisége változatlan formában kiválasztódik a vizeletbe.

IV.3 Farmakodinámia

Az aszkorbinsav vízben oldódó, erős antioxidáns tulajdonságú vitamin, minden testszövetben előfordul. Legfontosabb funkciója a kollagén, a glycoproteinek, az extracelluláris mátrix organikus anyagainak szintéziséhez, a sebgyógyuláshoz, a kapillárisok megfelelő permeabilitásának fenntartásához kapcsolódik. Aszkorbinsavat igényel a folát-tetrahidrofolát konverzió, a karnitin és egyes kortikoszteroidok bioszintézise. A gyomor-bélrendszerben a vas redukálásával elengedhetetlen annak felszívódásához. Súlyos aszkorbinsav-hiány (skorbut, Möller-Barlow-betegség) ma már ritkán fordul elő. Aspecifikus tüneteket (kapillárisok fragilitása, vérzések, sebgyógyulás lassulása, fog- és csontképződési zavarok, a szervezet ellenálló képességének csökkenése) okozó enyhébb vitaminhiány leggyakrabban hiányos táp-

lálkozás esetén, vagy fokozott aszkorbinsav-igénnyel járó állapotokban fordul elő: kimerültség, étvágytalanság, gyengeség, fáradékonyság, tavaszi fáradtság, jelentős fizikai igénybevétel, dohányzás, orális anticoncipiens szedése, valamint betegségeket, sérüléseket és műtéteket követő lábadozási időszakok, ill. terhesség és szoptatás. Megnövekedett aszkorbinsav-szükséglet jellemző egyes felszívódási zavarral vagy fokozott vitaminvesztéssel járó állapotokra (égés, haemodialysis, mucoviscidosis, gyulladásos bélbetegségek, gyomor-bélrendszeri műtétek) is.

IV.4 Klinikai hatásosság

Az aszkorbinsav klinikai hatásosságát a több, mint 10 évre visszatekintő jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítja. Saját vizsgálati eredményt a kérelmezőnek nem kellett benyújtania.

IV.5 Klinikai biztonságosság

Az aszkorbinsav klinikai biztonságosságát a több, mint 10 évre visszatekintő jól megalapozott gyógyászati alkalmazás bizonyítja.

IV.6 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	hemolitikus anémia
	vesekő
	fokozott vas felszívódás
	Interakciók - dezferroxaminnal - szalicilátokkal - réz- és szeléntartalmú készítményekkel - antikoagulánsokkal
Fontos lehetséges kockázatok	túladagolás
Hiányzó információ	nincs

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

Nincsenek ilyen vizsgálatok és nem szükségesek.

Az engedélyezést követő – a hatékonyságra vonatkozó – fejlesztési terv összefoglalása

Nem készült ilyen terv és nem szükséges.

A kockázatcsökkentő intézkedések összefoglaló táblázata

<i>Gyógyszerbiztonsági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések</i>
Hemolitikus anémia	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: az aszkorbinsav túl nagy adagjai a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-hiányban szenvedő betegeknél haemolyticus anaemiát okozhatnak.	Nincsenek
Vesekő	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.3 Ellenjavallatok: vesekőbetegség az anamnézisben (nagyobb adagok esetén). 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: nagy adag C-vitamin hosszú ideig történő alkalmazásakor nő a vesekő kialakulásának veszélye (lásd 4.8). 4.8 Lehetséges mellékhatások: nagy adagok hosszú ideig tartó alkalmazása során - elsősorban ha a napi C-vitamin bevitel meghaladja az 1000 mg-ot - gyomorfájás, hányinger, hasmenés léphet fel és megnövekedhet a vesekő (oxalát) képződésének veszélye.	Nincsenek
Fokozott vas-fel szívódás	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: a megemelkedett vasfelszívódás révén növelik a haemochromatosis, sideroblastos anaemia, ill. thalassaemia kialakulásának veszélyét.	Nincsenek
Interakciók dezferroxaminnal	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: nagy dózisban óvatosan adható együtt dezferroxaminnal (fokozhatja a vas toxicitását főleg a szívben, ezért a kezelés megkezdésekor, az első hónapban nem adható a dezferoxamin C-vitaminnal együtt).	Nincsenek
Interakciók szalicilátokkal	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: nagy dózisban óvatosan adható együtt szalicilátokkal (növelhetik a vesén keresztül kiválasztott aszkorbinsav mennyiségét).	Nincsenek
Interakciók	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban:	Nincsenek

réz- és szeléntar- talmú készítmé- nyekkel	4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók: nagy dózisban óvatosan adható együtt réz- és szelén- tartalmú készítményekkel (nagy adag aszkorbinsav gátolja felszívódásukat).	
Interakciók antikoagulánsok- kal	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók Nagy dózisban óvatosan adható együtt anti- coagulánsokkal (a kumarin és indándion-származé- kok gastrointestinalis felszívódásának erős csökke- nése miatt, igen magas napi C-vitamin dózisonál).	Nincsenek
Túladagolás	Tervezett szöveg az alkalmazási előírásban: 4.8 Lehetséges mellékhatások: nagy adagok hosszú ideig tartó alkalmazása során – elsősorban ha a napi C-vitaminbevitel meghaladja az 1000 mg-ot – gyo- morégés, hányinger, hasmenés léphet fel és megnö- vekedhet a vesekő (oxalát) képződésének veszélye. Ezért nagy dózisok bevétele mérlegelendő, különösen daganatos betegségek esetén, illetve, akiknek az anamnézisében bármilyen vesebetegség szerepel.	Nincsenek

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, így újabb klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség.

A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát a kérelmezett indikációban.

A C-vitamin Béres 50 mg tabletta készítmény forgalomba hozatali engedély iránti kérelme kli-
nikai szempontból nem kifogásolható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány az aszkorbinsav jól megalapozott gyógyászati alkalmazására hivatkozó készítménye. A kért javallat: a C-vitamin-hiány (skorbut, Möller-Barlow-betegség) megelőzése és kezelése.

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

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

Gyógyszertáron kívül – gyógyszerforgalmazásra engedélyt kapott boltokban – is forgalmazható.

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

C-vitamin Béres
50 mg tabletta
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: