



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:

Movex

1500 mg por belsőleges oldathoz

(glükózamin-szulfát)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: APX Hungary Kft.

Kelt: 2017. május 5.

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.....	13
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása.....	13
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	14
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	14
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése.....	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	15
V.2 Osztályozás	15
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	15
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 Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságossá és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az APX Hungary Kft.

A készítmény hatóanyaga a glükózamin-szulfát. Tasakonként 1884 mg kristályos glükózamin-szulfátot tartalmaz (1500 mg glükózamin-szulfát + 384 mg nátrium-klorid).

Egyéb összetevők: mannit, vízmentes citromsav, ESSEPI narancs aroma, GIVAUDAN narancs aroma, aszpartám.

Fehér-sárgásfehér vagy enyhén barna színű por, mely összetapadt csomóktól vagy egyéb látható eltéréstől mentes.

Az elkészített oldat külleme a por feloldása után: tiszta vagy enyhén opálos, látható részecskéktől mentes, enyhén gyümölcsös illatú oldat.

Csomagolás: 3950 mg por három rétegű papír/alumínium/polietilén tasakba töltve, dobozban.

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz (a továbbiakban: Movex) az egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi oszteoarthritisz) tüneteinek az enyhítésére használják.

Tudnivalók a Movex szedése előtt

Ne szedje a Movex-et aki

- allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére,
- allergiás (túlérzékeny) a kagylóra, mivel a glükózamint kagylóból nyerik.

A Movex nem javallott 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Movex szedése előtt a beteg beszéljen kezelőorvosával:

- csökkent cukortolerancia esetén (ha a szervezete nem képes kellő mértékben feldolgozni az elfogyasztott cukrot). Előfordulhat, hogy vércukorszintjét gyakrabban kell ellenőrizni a glükózamin-kezelés elkezdése után;
- ha károsodott a vese- vagy májműködése. Ilyen betegekkel nem végeztek vizsgálatokat, és ezért adagolási javaslat nem adható;
- ha szív- és érrendszeri betegség ismert kockázata áll fenn nála, mivel glükózaminnal kezelt betegeknél néhány esetben emelkedett koleszterinszintről (hiperkoleszterinémia) számoltak be;

- ha asztmás. A glükózamin kezelés elkezdésekor tudnia kell, hogy asztmás tünetei súlyosbodhatnak.

Gyermekek és serdülők: a Movex nem javallott 18 év alatti gyermekek és serdülők kezelésére, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Movex

A beteg feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ugyanis elővigyázatosan kell eljárni, ha a Movex-et egyéb gyógyszerekkel – főleg warfarinnal (véralvadásgátló gyógyszer) és tetraciklinnel (egyfajta antibiotikum) – együtt kell szednie. Ki kell kérni a kezelőorvos tanácsát.

A Movex egyidejű bevétele étellel és itallal

Étkezés közben ajánlott bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Movex alkalmazása a terhesség ideje alatt nem javasolt, szoptatás időszakában nem ajánlott.

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ha a Movex szédülést vagy álmoságot okoz, nem szabad gépjárművet vezetni vagy gépeket kezelni.

A Movex nátriumot és aszpartámot tartalmaz.

A Movex napi adagja (1500 mg) 151 mg nátriumot tartalmaz, amit a nátrium-szegény diétát tartó betegeknek figyelembe kell venniük.

A Movex tasakonként 20 mg aszpartámot tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

Hogyan kell szedni a Movex-et?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek naponta 1 tasak por (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Szájon át alkalmazandó.

A portasak tartalmát egy pohár vízben feloldva kell bevenni.

A glükózamin nem javallott az akut (heveny), fájdalommal kísért tünetek kezelésére. Előfordulhat, hogy a tünetek (főleg a fájdalom) enyhülése csak több héttel a kezelés elkezdése után, bizonyos esetekben pedig csak ennél hosszabb idő múlva tapasztalható. Amennyiben a tünetek 2-3 hónap múlva sem enyhülnek, a glükózamin-terápia folytatását újra kell értékelni.

Gyermekek és serdülők: a Movex nem javallott 18 év alatti gyermekek és serdülők kezelésére, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Károsodott vese- és/vagy májműködésben szenvedő betegek: nem adható adagolási javaslat, mivel nem végeztek erre vonatkozó vizsgálatokat. Ilyen betegeknél a készítmény csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

A kezelés teljes időtartama 3 hónap, mely évente több alkalommal ismételhető, 2 hónapos szünetek közbeiktatásával.

A Movex adagolása kombinálható tornával, fizikoterápiával

Mit tegyen, aki az előírtnál több Movex-et vett be?

Aki nagy mennyiséget vett be, forduljon kezelőorvosához vagy egy kórházhoz.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Movex-et?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Abbahagyható-e idő előtt a Movex szedése?

Ilyen esetben a tünetek kiújulhatnak.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Movex is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Klinikai vizsgálatok szerint a glükózamin-szulfát jól tolerálható.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

- gyakori (100-ból 1-10 beteget érint): fejfájás, fáradtság, hányinger, hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, székrekedés;
- nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint): bőrkiütés, viszketés, kipirulás.

Hogyan kell a Movex-et tárolni?

Legfeljebb 30°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2017. január 10-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 10 cikk (1) bekezdése és I. melléklet II. rész 2.b) pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 2. b) pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-biztonsági Intézet engedélyezte a Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az APX Hungary Kft.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, generikus beadvány) került kiadásra. A kérelmező nem végzett bioegyenértékűségi vizsgálatot. A vizes oldatokra vonatkozó bioegyenértékűségi szabályozás alapján ez a kérelem elfogadható, a biohasznosulást befolyásoló segédanyagokra teljesülnek az elfogadhatósági feltételek.

A készítmény hatóanyaga a glükózamin-szulfát.

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz javallata: enyhe- és közép súlyos térdízületi osteoarthritis tüneteinek enyhítése.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz 1500 mg glükózamin-szulfátot tartalmaz 1884 mg glükózamin-szulfát-nátrium-klorid formájában.

A kérelem jogalapja: nemzeti, generikus. A referens készítmény a Magyarországon 1995-ben nemzeti eljárás során engedélyezett Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz (Rottapharm S.p.A.) volt.

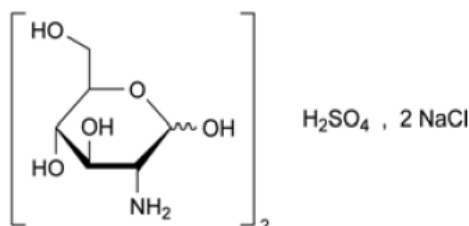
II.2 Hatóanyag

A glükózamin-szulfát-nátrium-klorid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): glükózamin-szulfát-nátrium-klorid

Kémiai név: bisz (2-amin-2-deoxi-D-glükopiránóz)szulfát bisz (nátrium-klorid)

Szerkezet:



A glükózamin-szulfát-nátrium-klorid fehér vagy csaknem fehér kristályos por, acetonban gyakorlatilag nem oldódik, vízben bőségesen, metanolban mérsékelten oldódik. A molekula öt kiralitás-centrumot tartalmaz, polimorf módosulata nem ismert. A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan. A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Embergyógyászati gyógyszerek bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

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

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. glükózamin-szulfát-nátrium-kloridra vonatkozó, illetve általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q3 útmutatójával – részletesen ismertette.

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

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

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

Stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották. A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A termék külleme: fehér-sárgásfehér vagy enyhén barna színű por, mely összetapadt csomóktól vagy egyéb látható eltéréstől mentes. Feloldás után tiszta vagy enyhén opálos, látható részecskéktől mentes, enyhén gyümölcsös illatú oldat.

Csomagolása: 3950 mg por háromrétegű papír/alumínium/polietilén tasakba töltve, dobozban.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a referens készítményhez alapvetően hasonló 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: mannit, vízmentes citromsav, kétféle narancs aroma, aszpartám.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) – 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 GMP-nek való megfelelősége bizonyított.

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

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

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A stabilitási adatok alátámasztják

a 3 éves lejáratú időt. A készítmény tárolási körülményei: legfeljebb 30°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszerkészítmény minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A glükózamin-szulfát farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A glükózamin-szulfát endogén anyag, a porcszövet poliszacharid-láncainak és az ízületi folyadék glükózaminoglikánjainak a természetes alkotórésze.

In vitro és *in vivo* vizsgálatokban kimutatták, hogy a glükózamin serkenti a fiziológiás glükózaminoglikánok és proteoglikánok chondrocyták általi, illetve a hyaluronsav synoviocyták általi szintézisét.

A glükózamin hatásmechanizmusa az emberben nem ismert.

III.3 Farmakokinetika

A glükózamin egy viszonylag kis molekulájú anyag (molekulatömege 179), amely vízben könnyen feloldódik, és hidrófil szerves oldószerekben oldható.

A glükózamin farmakokinetikai tulajdonságairól csak korlátozott információk állnak rendelkezésre.

Abszolút biohasznosulása nem ismert.

III. 4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan új toxikológia vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

A D-glükózamin akut toxicitása alacsony.

A glükózamint illetően nincsenek állatkísérletekből származó ismételt dózistoxicitási, reprodukciós toxicitási, mutagenitási és karcinogenitási adatok. *In vitro* és *in vivo* állatkísérletek eredményei kimutatták, hogy a glükózamin csökkenti az inzulinszekréciót, és valószínűleg a

béta-sejtekben kialakuló glükokináz-gátlás útján inzulinrezisztenciát vált ki. Ennek klinikai jelentősége nem ismert.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Hivatkozó, generikus beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a glükózamin-szulfát farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A glükózamin-szulfát ismert endogén anyag, mely a glükózaminoglikán természetes alkotórésze. A beadvány a referencia-készítménnyel való bioegyenértékűség igazolására alapozott.

IV.2 Farmakokinetika

Az irodalmi adatok szerint a glükózamin-szulfát abszolút biohasznosulása nem ismert. A megoszlási térfogat körülbelül 5 liter, az intravénás beadást követő felezési idő pedig körülbelül 2 óra. Az intravénás dózis körülbelül 38%-a változatlan formában választódik ki a vizeletbe.

A kérelmező e generikus beadványában referens készítményként a Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszert nevezte meg. Nem végzett bioegyenértékűségi vizsgálatot a vonatkozó bioegyenértékűségi útmutató (CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1, 2010) követelményeivel összhangban a vizes oldatokra vonatkozó felmentés alapján. Mind a kérelmezett, mind a referens készítmény oldat formájában kerül alkalmazásra.

IV.3 Farmakodinámia

A glükózamin-szulfát egy endogén amino-monoszacharid, a porcszövet poliszacharid-láncainak és az ízületi folyadék glükózaminoglikánjainak a természetes alkotórésze.

IV.4 Klinikai hatásosság

A bioegyenértékűségi vizsgálat alóli felmentés-kérelem jogosságának igazolásán kívül klinikai hatásosságot közvetlenül igazoló saját eredményt nem nyújtottak be. Ez generikus beadvány esetében elfogadható.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A kérelmező a bioegyenértékűség indoklásával bizonyította, hogy a kérelmezett gyógyszer egyenértékű a referens készítménnyel, így klinikai biztonságosságuk is azonosnak tekinthető.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	allergiás reakció kagylófélékre allergiás egyéneknél.
Fontos lehetséges kockázatok	- interakció kumarin-típusú véralvadásgátló készítményekkel, - vércukorszint befolyásolása csökkent glükóztoleranciájú betegeknél, - hiperkoleszterinémia, - asztma tüneteinek súlyosbodása.
Hiányzó információ	- alkalmazás gyermekek és serdülők esetében, - alkalmazás terhesség és szoptatás alatt, - alkalmazás károsodott vese és/vagy májműködés esetén.

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia-tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendőek a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérőirataiban találhatóak.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Generikus beadvány esetén a bioegyenértékűség bizonyítása a követelmény és nem szükséges embereken további hatásbizonyító vizsgálatok elvégzése. A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz bioegyenértékűségét a Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz készítménnyel a vizes oldatokra vonatkozó felmentés alapján a kérelmező igazolta.

Ezért klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a glükózamin-szulfát generikus készítménye. A kért javallat: enyhe- és közép súlyos térdízületi osteoarthritis tüneteinek enyhítése.

A kérelmező a forgalomban lévő Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszerkészítménnyel való egyenértékűségre hivatkozott. Miután belsőleges vizes oldatokról van szó, a hatályban lévő útmutató szerint ez a hivatkozás bioegyenértékűségi vizsgálat elvégzése nélkül is elfogadható.

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

A Movex 1500 mg por belsőleges oldathoz gyógyszerkészítmény 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

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: