



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Diozmin APX
1000 mg filmtabletta

(diozmin)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Kelt: 2020. január 10.

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.....	14
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 NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelt a Diozmin APX 1000 mg filmtabletta 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 az APX Hungary Kft.

A készítmény hatóanyaga: 1000 mg mikronizált diozmin filmtablettánként.

Egyéb összetevők: poli(vinil-alkohol), kroszkarmellóz-nátrium, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, Opadry II 85F82874 yellow (poli(vinil-alkohol), titán-dioxid, makrogol, talkum, sárga vas-oxid).

Hosszúkás, sárga színű, mindkét oldalán domború filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel ellátva. A filmtabletta átmérője 19 mm, szélessége 9 mm, magassága 7,3 mm. A filmtabletta törési felülete szürkés-sárga vagy bézs színű, fehérén márványozott.

A filmtablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra osszák.

A filmtabletták átlátszó, színtelen PVC/PVdC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban kerülnek forgalomba.

A Diozmin APX 1000 mg filmtabletta (a továbbiakban: Diozmin APX) hatóanyaga, a diozmin a hajszálereket stabilizálva fejt ki hatását. A Diozmin APX hatóanyaga a visszerek működésére hat és védi a vénkat; fokozza a visszerek tónusát és a hajszálerek ellenállását. A Diozmin APX hatóanyaga csökkenti a duzzanat előfordulását és az erekre gyulladáscsökkentő hatást is kifejti.

A készítmény a következő esetekben alkalmazható:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítésére javasolt, mint pl. feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs;
- alkalmas aranyérbetegség tüneti kezelésére, aranyér okozta tünetek felerősödése esetén.

Tudnivalók a Diozmin APX szedése előtt

Ne szedje a Diozmin APX-et, aki allergiás a diozminra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát az alábbi esetekben nem vizsgálták, ezért a készítmény alkalmazása előtt a beteg kérje kezelőorvosa tanácsát:

- 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében,
- májkárosodásban,
- vesekárosodás esetén.

Gyermekek és serdülők

A Diozmin APX alkalmazása 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott a rendelkezésre álló adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Diozmin APX

Tájékoztatni kell a kezelőorvost vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ugyanis a készítmény alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő terhesség alatt, és szoptató nők számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Hogyan kell szedni a Diozmin APX-et?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek:

- az alsó végtagokat érintő krónikus vénás elégtelenségben: napi 1 filmtabletta reggel étkezés közben;
- aranyeres tünetek felerősödésekor: 4 napon keresztül napi 3-szor 1 filmtabletta (reggel, délben, este 1-1 filmtabletta), majd további három napon keresztül naponta 2-szer 1 filmtabletta (reggel és este 1-1 filmtabletta), étkezés közben.

Heveny aranyeres roham esetén, ha a tünetek a rövid távú kezelés hatására nem javulnak, orvosi tanácsot kell kérni.

Vénás betegség esetén a legkedvezőbb hatás megfelelő életmód mellett biztosított. Kerülni kell a napozást, a hosszú ideig történő állást, túlsúlyt. A séta és a megfelelő kompressziós harisnya javíthatják a keringést.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél:

A Diozmin APX alkalmazása 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott a rendelkezésre álló adatok hiánya miatt.

Mi történik, ha a beteg az előírtnál több Diozmin APX-et vett be?

Túladagolásról nem számoltak be.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Diozmin APX-et?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Diozmin APX is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): hányinger, hányás, hasmenés, emésztési zavarok.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): vastagbélgyulladás.

Ritka (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): fejfájás, szédülés, rossz közérzet, bőrkkiütés, viszketés, csalánkiütés.

Ismeretlen gyakorisággal:

- az arc, az ajak vagy a szemhéjak allergiás jelenségekhez kapcsolódó, elszigetelt duzzanata (ödémája); kivételes esetekben úgynevezett Quincke-ödéma is előfordulhat (az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a garat gyorsan kialakuló vizenyős duzzanata, ami légzési nehezítettséggel is járhat);
- hasi fájdalom.

Hogyan kell a Diozmin APX-et tárolni?

Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Diozmin APX 1000 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2018. június 13-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező 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, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a Diozmin APX 1000 mg filmtabletta forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az APX Hungary Kft.

A forgalomba hozatali engedély az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (10) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. Ilyen esetben szakirodalmon alapuló nem-klinikai és klinikai összefoglaló, valamint a hivatkozott közlemények benyújtása az előírt követelmény. A beadvány ezeknek a kritériumoknak megfelelt.

A készítmény hatóanyaga a diozmin, amely hatóanyag legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik az Európai Gazdasági Térségben.

A Diozmin APX 1000 mg tabletták javallata:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítése, mint feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs,
- haemorrhoidális vénák betegségei. Tüneti kezelésként alkalmazható aranyér okozta tünetek felerősödése esetén.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Diozmin APX 1000 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény mikronizált diozmint tartalmaz hatóanyagként.

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

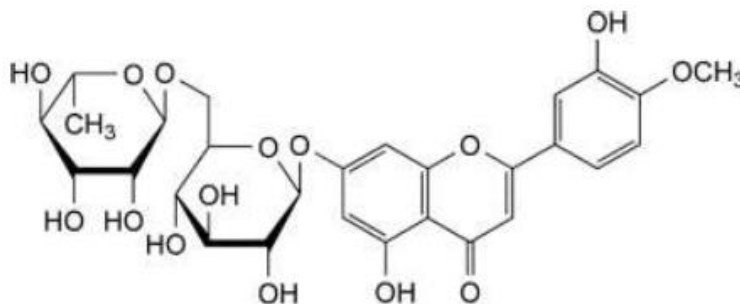
II.2 Hatóanyag

A diozmin hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) Megfelelőségi Tanúsítvány (CEP) formájában nyújtotta be.

Nemzetközi szabadnév (INN): diosmin

Kémiai név: 7-[[6-O-(6-Dezoxi- α -L-mannopiranozil)- β -D-glükopiranozil]oxi]-5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4H-1-benzopirán-4-on

Szerkezet:



A diozmin szürkés sárga vagy világossárga, higroszkópos por. Vízben és alkoholban gyakorlatilag nem oldódik, dimetil-szulfoxidban oldódik. Alkáli-hidroxidok híg oldatában oldódik. Polimorfia a hatóanyaggal kapcsolatban nem ismert.

A hatóanyag szerkezetének bizonyítására és gyártására vonatkozó adatokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A hatóanyaggyártó tanúsítványa kiegészítő információt tartalmaz gyártás-specifikus oldószermaradéokra, csomagolóanyagra és az újravizsgálati időre.

A minőségi előírás a gyógyszerkönyvi követelményeken túl a hatóanyag csekély oldékonysága miatt a részecskeméret-eloszlásra is megállapított követelményt.

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: hosszúkás, sárga színű, mindkét oldalán domború filmtabletta, mindkét oldalán bemetszéssel ellátva. A tabletták átmérője 19 mm, szélessége 9 mm, magassága 7,3 mm. A tabletták törési felülete szürkés-sárga, vagy bézs színű, fehéren márványozott.

A tablettán lévő bemetszés csak a széttörés elősegítésére, és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

Csomagolása: szintelen, átlátszó PVC/PVdC//Al buborékfólia.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatának eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény tablettamagja a következő segédanyagokat tartalmazza: poli(vinil-alkohol), kroszkarmellóz-nátrium, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát.

A bevonat (Opadry II 85 F82874 yellow) minőségi összetétele: poli(vinil-alkohol), titán-dioxid (E171), makrogol, talkum, sárga vas-oxid (E172).

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeknek, a filmbevonat sárga vas-oxid (E172) összetevője a USP-NF-nek. 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 GMP-nek való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (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 referenciaanyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra 10/2011 EC irányelvnek.

A termék stabilitási vizsgálatait a vonatkozó irányelveknek megfelelően végezték. A készítmény dokumentációja alapján a termék lejárati ideje 2 év szintelen, átlátszó PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban és dobozban. A készítmény tárolási körülményei: „Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.”

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Dinosol 1000 mg filmtabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a készítmény lejárati ideje a benyújtott dokumentáció alapján elfogadható. 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 diozmin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további nem-klinikai farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem szükséges. A beadvány kizárólag 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.

A nem-klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő állította össze. A nem-klinikai hivatkozott közlemények száma és azok megjelenési ideje elfogadható.

III.2 Farmakológia

Állatokon végzett farmakológiai vizsgálatok számos jótékony hatást mutattak, többek között fokozott vénás tónust, mikrovaszkuláris reaktivitást és funkcionális kapilláris denzitást; csökkent mikrovaszkuláris permeabilitást; illetve perivaszkuláris ödéma képződése elleni védő hatást.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján az orálisan adott diozmin az intesztinális flóra hatására gyorsan átalakul aglikon-formává. A felszívódás a gasztrointesztinális rendszerből gyors, adagolást követően egy vagy két órán belül elérve a plazma csúcskoncentrációt. Elimináció végbemehet mind a vizelettel, mind a széklettel.

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.

A diozmin sem *in vivo*, sem *in vitro* tesztekben nem mutatkozott mutagénnek. Ezzel szemben, genotoxicitási és karcinogenitási vizsgálatok eredményei azt jelezték, hogy a flavonoidok tumorgátló tulajdonságokat fejtenek ki. Vizsgálati eredmények alapján a diozmin különféle patkány- és egértörzsekben gátolja a kémiai módon indukált oesophagus, nyelv, vékonybél, vastagbél, végbél és hólyag tumorok kialakulását. Ezek az eredmények megerősítik, hogy a hatóanyag kemopreventív és antiproliferatív jellemzőkkel rendelkezik.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

Az EMEA/CHMP/SWP/44609/2010 útmutató alapján a kérelmezők megfelelő igazolás benyújtásával mentesülhetnek a környezetterhelési kockázatbecslés specifikus vizsgálatának elvégzése alól. A kérelmező ezt teljesítette oly módon, hogy 5 évre visszamenőleg bemutatta a diozmin-tartalmazó magyarországi készítmények fogyasztási adatait, alátámasztva azt a tényt, hogy a forgalomban levő termékek nem fokozták jelentős mértékben a környezeti expozíciót.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A legalább 10 éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkező hatóanyagok esetében a saját vizsgálatok eredményei megfelelő tudományos szakirodalommal helyettesíthetők.

A benyújtott irodalmi összefoglaló ismerteti a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságait.

A Diozmin APX 1000 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A beadvány a diozmin hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapul, a hatóanyag humán farmakológiai, kinetikai, hatásossági és biztonságossági jellemzői jól ismertek, így az engedélyezendő készítmény esetében újabb klinikai vizsgálati adatok benyújtásától el lehet tekinteni.

A klinikai összefoglalót megfelelő végzettségű szakértő állította össze. A klinikai hivatkozott közlemények száma és azok megjelenési ideje elfogadható.

IV.2 Farmakokinetika

Beadást követően a diozmin a bélben a bélflóra baktériumai gyorsan az aglikon formává, diozmetinné metabolizálják, ami ebben a formában gyorsan felszívódik az emésztőrendszerből.

Eloszlás: a diozmetin esetében a T_{max} megközelítőleg 1 óra, felezési ideje ($T_{1/2}$) a szérumban átlagosan 31,5 óra.

A diozmin metabolitjai fenolsavakat és glicerinnel kötődő származékaikat tartalmaznak.

A diozmin metabolit formájában elsősorban a vizelettel és a széklettel ürül. A diozmin és diozmetin dózis fel nem szívódott része a széklettel eliminálódik.

IV.3 Farmakodinámia

Vénatonizáló és érhálózat védő hatását a vénás rendszeren keresztül fejt ki. Növeli a kapillárisok ellenállását és csökkenti a permeabilitásukat.

IV.4 Klinikai hatásosság

A diozmin klinikai hatásosságát a legalább 10 évre visszatekintő jól megalapozott gyógyászati felhasználás bizonyítja. Saját vizsgálati eredményt a kérelmezőnek nem kellett benyújtania. A készítmény hatásosságát a jóváhagyott indikációkban megfelelő szakirodalmi publikációk eredményeivel igazolták.

IV.5 Klinikai biztonságosság

Számos klinikai tanulmány és az alkalmazás sok évre visszamenő átfogó tapasztalata alátámasztja a hatóanyag jól ismert klinikai biztonságosságát.

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	túlérzékenység.
Fontos lehetséges kockázatok	interakció bizonyos gyógyszerekkel.
Hiányzó információ	- alkalmazás terhesség alatt, - alkalmazás szoptatás alatt.

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.

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

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 közzétett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Tekintettel arra, hogy a beadvány a jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapul, a kérelmezőnek nem kellett saját klinikai vizsgálatokat benyújtania, a klinikai összefoglaló pedig a szakirodalom áttekintésével megfelelő módon tárgyalja a hatóanyag farmakokinetikáját, farmakodinámiáját, klinikai biztonságosságát és hatékonyságát.

Klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a diozmin hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásra utaló készítménye. A kért javallatok:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítésére javasolt, mint pl. feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs;
- alkalmas aranyérbetegség tüneti kezelésére, aranyér okozta tünetek felerősödése esetén.

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

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:
Type IB A.2.b. A készítmény nevének változása Dimotec 1000 mg filmtablettára	OGYÉI/33838/2018	igen	2018. 05. 27.	2018. 07. 27.	engedélyezve	nem
Type II C.0.4. Változás a kísérőiratokban: a hatásmechanizmus részletezése	OGYÉI/38005/2018	igen	2018. 07. 23.	2018. 10. 31.	engedélyezve	nem