

## Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

### FungilacSET 50 mg/ml Ljekoviti lak za nokte (amorolfin)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek FungilacSET ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka FungilacSET.

Detaljne upute o primjeni lijeka FungilacSET, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

#### Što je FungilacSET i za što se koristi?

FungilacSET je hibridni generički lijek. To znači da je on esencijalno sličan referentnom lijeku *Loceryl 5% w/v Medicated Nail Lacquer* koji sadrži istu djelatnu tvar, a namijenjen je za lokalnu primjenu na nokat. FungilacSET i Loceryl ne mogu se izravno usporediti određivanjem koncentracije u krvi. Iz tog se razloga koristi izraz hibridni generički lijek.

FungilacSET je ljekoviti lak za nokte koji se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija noktiju.

#### Kako djeluje FungilacSET?

FungilacSET sadrži djelatnu tvar amorolfin, koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin djeluje tako da uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta.

#### Kako se primjenjuje FungilacSET?

FungilacSET je ljekoviti lak za nokte, a nanosi se na zahvaćeni nokat jednom tjedno. U nekim slučajevima nanošenje dva puta na tjedan može biti korisno.

Lak za nokte primjenjuje se na sljedeći način:

1. Prije prve primjene FungilacSET laka za nokte, neophodno je zahvaćeno područje nokta (osobito površinu nokta) koliko god je moguće izrašpati. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom.

Prije ponovne aplikacije lijeka, ako je potrebno, zahvaćeni nokat treba ponovno izrašpati te nakon toga očistiti vatom za čišćenje da bi odstranili preostali lak.

Oprez: Rašpica za nokte koja se koristi na zahvaćenim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.

2. S aplikatorom za višekratno nanošenje, FungilacSET se primjenjuje na cijelu površinu zahvaćenog nokta i ostavi se da se osuši. Nakon korištenja, treba očistiti aplikator vatom natopljenom alkoholom. Bočica treba biti čvrsto zatvorena.

Prije svakog nanošenja lijeka na nokat, aplikator treba uroniti duboko u bočicu, bez odstranjivanja laka naslanjajući aplikator na vrat bočice.

Ako bolesnik koristi razrjeđivač ili druga organska otapala, treba nositi nepropusne rukavice u svrhu zaštite laka nanešenog na noktima.

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Potrebna učestalost i duljina liječenja bitno ovise o intenzitetu i mjestu infekcije. Obično liječenje traje 6 mjeseci za nokte na rukama i 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama. Preporučuje se procjena liječenja od strane liječnika u intervalu od približno 3 mjeseca.

Ovaj lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

### **Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka FungilacSET?**

Budući da je FungilacSET hibridni generički lijek smatra se terapijskim ekvivalentom referentnom lijeku *Loceryl 5% w/v Medicated Nail Lacquer*. Koristi i rizici primjene hibridnog generičkog lijeka smatraju se jednakima referentnom lijeku za kojeg su provedena odgovarajuća ispitivanja kojima je dokazana sigurnost i djelotvornost.

### **Koje su moguće nuspojave lijeka FungilacSET?**

Kao i svi drugi lijekovi, FungilacSET može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj nokta
- poremećaj boje nokta
- puknuti nokat
- lomljiv nokat.

#### Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000)

- osjećaj peckanja kože u području oko nokta.

#### Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- crvenilo, svrbež, osip, mjehurići i alergijska reakcija kože (kontakti dermatitis).

### **Na koji način je FungilacSET odobren?**

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek FungilacSET odgovarajuće farmaceutske kakvoće i farmaceutski ekvivalent referentnom lijeku *Loceryl 5% w/v Medicated Nail Lacquer*. Stoga je zaključeno da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene FungilacSETa veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i Zakonu o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.) odobreno stavljanje predmetnog lijeka u promet.

### **Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka FungilacSET?**

Kako bi se osiguralo da se FungilacSET koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za FungilacSET, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

### **Ostale informacije o lijeku FungilacSET**

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka FungilacSET 50 mg/ml ljevakoviti lak za nokte u promet u Republici Hrvatskoj dano je 29. svibnja 2017. godine.

Lijek je odobren u bezreceptnom statusu kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Fungilac 50 mg/ml ljevakoviti lak za nokte koji ima režim izdavanja na recept.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom FungilacSET, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u siječnju 2018.

# **Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku**

## **Znanstvena rasprava**

**FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte  
(amorolfina)**

**Datum: Siječanj 2018.**

## I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijeka FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte, nositelja odobrenja Jadran Galenski laboratorij d.d., dana 29. svibnja 2017. godine. Lijek je inicijalno odobren pod nazivom Fungistop 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte te je 21. studenog 2017. odobrena izmjena naziva lijeku u FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte.

Lijek je indiciran za liječenje onihomikoza uzrokovanih dermatofitima, kvascima i pljesnima. Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Djelatna tvari u lijeku FungilacSET je amorolfin. Fungicidno djelovanje amorolfina se temelji na promjeni gljivične stanične membrane primarno djelujući na biosintezu sterola. Sadržaj ergosterola je smanjen i u isto vrijeme se nakupljaju sterično neplanarni steroli.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte dano je na temelju članka 32. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.). Lijek FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte istog nositelja odobrenja koji ima režim izdavanja „na recept“.

Zahtjev za proširenjem odobrenja podnesen je kako bi isti lijek dobio odobrenje i u bezreceptnom statusu. Dostavljena dokumentacija u skladu je s člankom 33. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13.), koji propisuje uvjete i dokumentaciju koju je potrebno dostaviti uz izmjenu načina izdavanja lijeka.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek hibridni generički lijek referentnog lijeka *Loceryl 5% w/v Medicated Nail Lacquer*, nositelja odobrenja Galderma (UK) Limited, koji je prvi puta odobren 1999. godine u Velikoj Britaniji.

## II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte je bistra otopina, pakirana u smeđu staklenu bočicu s plastičnim poklopcem. Bočica sadrži 2,5 ml ljekovitog laka za nokte, a pakirana je u kartonsku kutiju u kojoj se dodatno nalazi 10 plastičnih špatula uloženi u zajednički spremnik.

Pomoćne tvari u lijeku su bezvodni etanol, amonio-metakrilat kopolimer, vrst A, etilacetat, butilacetat, triacetin.

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na izmjenu načina izdavanja već prethodno odobrenog lijeka, nije bila potrebna dodatna ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka u odnosu na ocjenu provedenu u postupku inicijalnog davanja odobrenja za lijek Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte.

### III. NEKLINIČKI PODACI

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte podnesen je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte istog nositelja odobrenja.

Za nekliničke podatke podnositelj zahtjeva poziva se na dijelove dokumentacije dostavljene uz ranije provedene regulatorne aktivnosti za lijek Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte, u skladu s člankom 30. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13.).

### IV. KLINIČKI PODACI

S obzirom da je zahtjev za proširenjem odobrenja lijeka Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte podnesen kako bi lijek imao bezreceptni način izdavanja, ocjenom dostavljene kliničke dokumentacije ustanovljeno je da izmjena načina izdavanja lijeka nema utjecaja na djelotvornost i sigurnost primjene te da je lijek djelotvoran i siguran za primjenu ukoliko se primjenjuje u odobrenim indikacijama te predloženom doziranju.

Temeljem dostavljene dokumentacije zaključeno je da su pruženi odgovarajući dokazi o učinkovitosti za odobrene indikacije kao i povoljan odnos koristi i rizika primjene lijeka te su podaci odgovarajuće opisani u sažetku opisa svojstava lijeka.

#### **Farmakovigilancijski sustav**

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

#### **Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)**

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu sa smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek FungilacSET.

### V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene veznog izvješća koje je izrađeno povezivanjem na rezultate ispitivanja razumljivosti provedenog na sličnoj uputi o lijeku za Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte, koje je prethodno prihvaćeno od strane HALMED-a.

## **VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE**

Lijek FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte, radi omogućavanja izdavanja lijeka bez liječničkog recepta podnesen je zahtjev za proširenje odobrenja.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju ocjene dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte 29. svibnja 2017. godine (inicijalno pod nazivom Fungistop 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte, koji je 21. studenog 2017. izmijenjen u FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte).

## **VII. REGULATORNI POSTUPCI NAKON DAVANJA ODOBRENJA KOJI SU UTJECALI NA IZMJENU JAVNOG IZVJEŠĆA O OCJENI DOKUMENTACIJE O LIJEKU**

<b>Regulatorni postupak</b>	<b>Izmjene u informacijama o lijeku</b>	<b>Datum prijave zahtjeva</b>	<b>Datum završetka postupka</b>	<b>Odobreno/odbijeno</b>
Izmjena tip IB A.2b – izmjena naziva lijeka	SPC dio 1., 2., 4.4., 4.7., 4.9., 5.1.  PIL dio 1., 2., 3., 5., 6.	01.08.2017.	21.11.2017.	odobreno