Rujan 2024., verzija 1.

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka.

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

Što je Blocetta i za što se koristi?

Blocetta je hibridni generički lijek što znači da je esencijalno sličan referentnom lijeku *Foster 100/6 µg pressurised inhalation, solution* koji sadrži iste djelatne tvari, a namijenjen je za lokalno djelovanje u plućima nakon primjene lijeka udisanjem kroz usta. S obzirom da se terapijska ekvivalencija lijeka Blocetta i referentnog lijeka *Foster* ne može izravno usporediti određivanjem koncentracije lijeka u krvi, koristi se izraz hibridni generički lijek.
Referentni lijek je onaj za kojeg je u odgovarajućim kliničkim ispitivanjima dokazano da je djelotvoran i siguran, te je već najmanje deset godina u primjeni na tržištu Europske unije. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao referentni lijek te dolazi u istom obliku kao referentni lijek.

Blocetta je inhalacijska otopina pod tlakom, napunjena u spremnik, koja sadrži dvije djelatne tvari koje se inhaliraju (udišu) kroz usta i na taj način izravno stižu u pluća.
Dvije djelatne tvari su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat. Ove dvije djelatne tvari primijenjene zajedno olakšavaju disanje i ublažavaju simptome, kao što su kratkoća daha, piskanje u plućima i kašalj u bolesnika s astmom ili kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB), a pomažu i u sprječavanju simptoma astme.

Kako djeluje Blocetta?

Djelatna tvar lijeka beklometazondipropionat pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi imaju protuupalno djelovanje i smanjuju oticanje i nadraženost u plućima. Druga djelatna tvar u lijeku, formoterolfumarat dihidrat, pripada skupini lijekova koji se zovu dugodjelujući bronhodilatatori. Oni opuštaju glatko mišićje u dišnim putovima i olakšavaju disanje.

Kako se primjenjuje Blocetta?

Blocetta se koristi za inhalaciju. Blocetta se mora inhalirati kroz usta u pluća. Lijek se koristi samo kod odraslih bolesnika.

U slučaju astme, liječnik može propisati uzimanje lijeka Blocetta bolesnicima na dva različita načina. Ako se Blocetta uzima zajedno sa zasebnim „lijekom za olakšavanje simptoma“, preporučena doza lijeka je jedan do dva udaha dva puta na dan, a maksimalna dnevna doza je

četiri udaha. Ako se Blocetta uzima kao jedini inhalacijski lijek za liječenje astme, preporučena doza je jedan udah ujutro i jedan udah navečer, a maksimalna dnevna doza je osam udaha. Za ublažavanje simptoma smije se uzeti najviše šest udaha na dan.

U slučaju kronične opstruktivne plućne bolesti preporučena doza je dva udaha ujutro i dva udaha navečer.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Blocetta?
S obzirom da Blocetta ima lokalno djelovanje u plućima nakon primjene lijeka udisanjem kroz usta te jednak farmaceutski sastav kao referentni lijek, podnositelj zahtjeva proveo je komparativne *in vitro* studije kojima je dokazana istovjetnost depozicije ispitivanog i referentnog lijeka u plućima te je time dokazana terapijska ekvivalentnost. 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 Blocetta?
Kao i svi drugi lijekovi, Blocetta može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
S obzirom da je Blocetta hibridni generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.
Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je lijek Blocetta odobren?
HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Blocetta odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnom lijeku *Foster 100/6 µg pressurised inhalation, solution.* Zaključeno je kako je korist primjene lijeka Blocetta veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.) odobreno stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i djelotvorna primjena lijeka Blocetta?
Kako bi se osiguralo da se lijek Blocetta koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak opisa svojstava lijeka i u uputu o lijeku, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje trebaju slijediti zdravstveni radnici i bolesnici.

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

Ostale informacije o lijeku Blocceta
Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina u promet u Republici Hrvatskoj dano je 31. srpnja 2024. godine.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Blocetta, 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 rujnu 2024.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina (beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat)

Datum: Rujan 2024.

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 Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina nositelja odobrenja PharmaS d.o.o. , Republika Hrvatska dana 31. srpnja 2024. godine.

Ovaj lijek indiciran je u odraslih bolesnika za redovito liječenje astme kad je prikladno primijeniti kombinirani lijek (inhalacijski kortikosteroid u kombinaciji s dugodjelujućim $beta_2$-agonistom).
Blocetta je indicirana u bolesnika u kojih se primjerena kontrola bolesti ne postiže inhalacijskim kortikosteroidima i brzodjelujućim $beta_2$-agonistima koji se udišu "po potrebi" i u bolesnika u kojih se bolest već primjereno kontrolira inhalacijskim kortikosterodima i dugodjelujućim $beta_2$-agonistima.
Dodatno, lijek je indiciran i za simptomatsko liječenje bolesnika s teškim KOPB-om (FEV_1 < 50 % od predviđene normalne vrijednosti) i ponovljenim egzacerbacijama u anamnezi, koji imaju značajne simptome unatoč redovitoj terapiji dugodjelujućim brohnodilatatorima.

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Lijek pripada skupini lijekova za liječenje opstruktivnih bolesti dišnih putova.
Blocetta sadrži beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat, djelatne tvari koje imaju različite mehanizme djelovanja, a ono što im je zajedničko s drugim kombinacijama inhalacijskih kortikosteroida i $beta_2$-agonista su aditivni učinci u smislu smanjenja egzacerbacija astme.
Beklometazondipropionat primijenjen inhalacijski u preporučenim dozama ima glukokortikoidno protuupalno djelovanje u plućima dok formoterolfumarat dihidrat izaziva relaksaciju glatkog mišićja bronha.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina dano je na temelju članka 32. Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14. i 100/18.). Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek hibridni generički lijek referentnog lijeka *Foster 100/6 µg pressurised inhalation, solution* nositelja odobrenja Chiesi GmbH, Hamburg koji je odobren prvi puta u Europskoj uniji 2006. godine.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Jedna odmjerna doza sadrži 100 mikrograma beklometazondipropionata i 6 mikrograma formoterolfumarat dihidrata, što odgovara isporučenoj dozi (doza koja izađe iz nastavka za usta) od 84,6 mikrograma beklometazondipropionata i 5,0 mikrograma formoterolfumarat dihidrata.

Otopina pod tlakom napunjena je u aluminijski spremnik volumena 19 ml s odmjernim ventilom, uložen u polipropilenski plastični inhalator koji se aktivira potiskom i zatvoren

zaštitnim poklopcem, u kutiji. Svako pakiranje sadrži 1 spremnik pod tlakom koji omogućuje 120 potisaka.

Pomoćne tvari u lijeku su potisni plin norfluran (HFA-134a), bezvodni etanol i kloridna kiselina koja služi za podešavanje pH.

II.2 Djelatna tvar

Lijek sadrži dvije djelatne tvari, beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.

Obje djelatne tvari opisane su u Europskoj farmakopeji te se za obje djelatne tvari koristi CEP procedura. Kada je djelatna tvar obuhvaćena monografijom Europske farmakopeje, proizvođači djelatne tvari mogu aplicirati za Ovjernicu o prikladnosti monografije Europske farmakopeje (CEP) koju izdaje Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova Vijeća Europe (EDQM).
Ovjernica o prikladnosti monografije Europske farmakopeje osigurava da je kakvoća djelatne tvari u skladu sa zahtjevima Europske farmakopeje te zamjenjuje relevantne podatke u odgovarajućim dijelovima dokumentacije o kakvoći djelatne tvari.

Beklometazondipropionat
Beklometazondipropionat je bijeli do gotovo bijeli kristalični prašak, gotovo netopljiv u vodi, lako topljiv u acetonu i umjereno topljiv u etanolu.
Za podatke o proizvodnji djelatne tvari beklometazondipropionat proizvođač se poziva na Ovjernicu.
Dostavljeni zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar beklometazondipropionat je odgovarajući i postavljen u skladu s važećom Ph.Eur. monografijom i Ovjernicom.
Priloženi su certifikati analize proizvođača djelatne tvari za dvije serije beklometazondipropionata i proizvođača lijeka za tri serije beklometazondipropionata te je utvrđeno da su svi rezultati unutar propisanih granica prema zahtjevu kakvoće.
Za podatke o stabilnosti djelatne tvari proizvođač se poziva na CEP prema kojem je definiran period retestiranja od 60 mjeseci, uz čuvanje u odgovarajućem spremniku.

Formoterolfumarat dihidrat
Formoterolfumarat dihidrat je bijeli do gotovo bijeli ili žućkasti prašak, teško topljiv u vodi i izopropilnom alkoholu, topljiv u metanolu te gotovo netopljiv u acetonitrilu.
Za podatke o proizvodnji djelatne tvari formoterolfumarat dihidrat proizvođač se poziva na Ovjernicu.
Dostavljeni zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar formoterolfumarat dihidrat je odgovarajući i postavljen je u skladu s važećom Ph.Eur. monografijom i Ovjernicom.
Priloženi su certifikati analize proizvođača djelatne tvari za dvije serije formoterolfumarata i proizvođača lijeka za tri serije formoterolfumarata te je utvrđeno da su svi rezultati unutar propisanih granica prema zahtjevu kakvoće.
Ispitivanje stabilnosti provedeno je na više serija djelatne tvari formoterolfumarat dihidrat. Svi dobiveni rezultati su unutar granica postavljenih zahtjevom kakvoće te je temeljem dostavljenih rezultata prihvaćen predloženi period retestiranja djelatne tvari od 36 mjeseci.

II.3 Lijek

Farmaceutski oblik lijeka Blocetta je stlačeni inhalat, otopina. Otopina je bezbojna do žućkasta, opremljena u aluminijski spremnik s prikladnim odmjernim ventilom i polipropilenskim aktivator s brojačem doza s kapicom.

Formulacija lijeka Blocetta razvijena je prema referentnom lijeku *Foster 100/6 µg pressurised inhalation, solution* nositelja odobrenja *Chiesi GmbH*, Hamburg, Njemačka.
Priloženi su odgovarajući podaci o svojstvima djelatnih i pomoćnih tvari te mikrobiološkim svojstvima lijeka. Izbor pomoćnih tvari te njihova koncentracija jednaki su referentnom lijeku te niti jedna tvar nije ljudskog niti životinjskog podrijetla.

Proizvodni postupak je detaljno opisan te su naznačena mjesta validacije proizvodnog postupka. Proizvodni postupak, uzevši u obzir farmaceutski oblik lijeka i sadržaj djelatnih tvari (< 2%), smatra se nestandardnim.
Pomoćne tvari koje se nalaze u sastavu lijeka su Ph.Eur. kakvoće.

Priloženi su odvojeni zahtjevi kakvoće za puštanje lijeka u promet i u roku valjanosti lijeka koji propisuju sva ispitivanja bitna za ovaj farmaceutski oblik. Zahtjev kakvoće postavljen je u skladu sa smjernicom *EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr* te s Ph. Eur. 0671 (*Preparations for Inhalation*) i Ph. Eur. 2619 (*Pharmaceutical Preparations*). Korištene analitičke metode za provjeru kakvoće lijeka su odgovarajuće opisane i validirane.
Dostavljeni su rezultati analize za tri serije lijeka prema predloženom zahtjevu kakvoće. Svi rezultati su u skladu s predloženim zahtjevom kakvoće.

Ispitivanje stabilnosti lijeka provedeno je na tri serije lijeka u pakiranju predloženom za tržište. Svi dobiveni rezultati u svim uvjetima su unutar granica zahtjeva kakvoće bez zabilježenih većih trendova odstupanja.
Stabilnost lijeka u primjeni ispitana je tijekom 3 mjeseca na sobnoj temperaturi nakon čuvanja tijekom 3/6/12 mjeseci u hladnjaku.
Temeljem dostavljenih rezultata ispitivanja stabilnosti prihvaćen je predloženi rok valjanosti lijeka od 18 mjeseci uz čuvanje na temperaturi 2-8°C i 3 mjeseca uz čuvanje na temperaturi ispod 25°C.

III. NEKLINIČKI PODACI

Djelatne tvari sadržane u lijeku su beklometazondipropionat i formoterolfumarat dihidrat.
Farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva beklometazondipropionata i formoterolfumarat dihidrata su dobro poznata. Budući su te djelatne tvari dulje vrijeme u dostatno opsežnoj primjeni, podnositelj zahtjeva nije priložio dodatna ispitivanja te daljnja ispitivanja nisu potrebna. Pregled temeljen na literaturnim podacima je odgovarajući.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment*, ERA)

Podnositelj zahtjeva navodi kako je predmetni lijek namijenjen kao generička zamjena referentnog lijeka koji je također prisutan na hrvatskom tržištu. Stoga, budući da je riječ o (hibridnom) generičkom proizvodu, ne očekuje se povećanje liječene populacije.

Dostavljeni su javno dostupni podaci za izračun logKow za beklometazondipropionat, njegov metabolit B17MP (beklometazon-17-monopropionat) te formoterol (redom: 3,49; 3,14 i 2,6) kao i PEC (*Predicted Environmental Concentration*) vrijednosti koje iznose 0,004 i 0,00024 µg/l, redom za beklometazondipropionat i formoterolfumarat. Nadalje, podnositelj navodi kako su rezultati za logKow i PEC ispod granica djelovanja navedenih u smjernici *EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2*. te kako lijek vjerojatno neće predstavljati rizik za okoliš nakon propisane uporabe kod pacijenata.
Beklometazon je kortiokosteroid te ima ulogu u mnogim fiziološkim procesima i smatra se potencijalnim endokrinim disruptorom. Stoga je prema EMA smjernici (*EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2.)* potrebna daljnja evaluacija bez obzira na PEC vrijednost manju od 0,01 µg/l. Podnositelj zahtjeva dostavio je javno dostupne podatke o studiji biorazgradivosti, biokoncentriranja u ribama te o aerobnoj i anaerobnoj transformaciji u vodenim sedimentnim sustavima za beklometazondipropionat i njegov aktivni metabolit – B17MP. Temeljem rezultata ispitivanja na ribama vrste *Pimephales promelas*, može se zaključiti da se ne očekuje nakupljanje B17MP u ribama unatoč tome što nije lako biorazgradiv. S druge strane, vrijednost PEC za formoterolfumarat dihidrat je ispod granice djelovanja od 0,01 µg/L, te nije klasificiran kao PBT tvar obzirom na to da logKow ne prelazi 4,5. U konačnici, zaključuje se da se ne predviđa promjena rizika za okoliš od strane predmetnog lijeka.

IV. KLINIČKI PODACI

U svrhu davanja odobrenja za lijek Blocetta, nositelj odobrenja nije proveo klinička ispitivanja. Zaključak o terapijskoj ekvivalenciji ispitivanog i referentnog lijeka temelji se na dostavljenim farmaceutskim *in vitro* podacima.

Za lijekove za lokalnu primjenu (oralna, nazalna, pulmonarna, okularna, dermalna, rektalna, vaginalna primjena) koji djeluju na mjestu primjene, bez sistemske apsorpcije, ispitivanja bioekvivalencije mjerenjem koncentracija u plazmi nisu primjenjiva. Međutim, potrebno je dokazati da je ispitivani lijek terapijski ekvivalentan referentnom lijeku, odnosno da su lijekovi ekvivalentni u smislu djelotvornosti i sigurnosti.
Prema važećoj smjernici *Guideline on the Requirements for Clinical Documentation for Orally inhaled products (OIP) CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1 January 2009.* pri dokazivanju terapijske ekvivalencije lijeka za oralnu inhalaciju u sklopu hibridne zakonske osnove moguće je koristiti samo komparativne *in vitro* podatke dobivene validiranom metodom (npr. uređajem za analizu raspodjele veličine čestica - engl. *multistage impactor/impinger*) s obzirom da su zadovoljeni svi kriteriji koje smjernica navodi.
Ispitivani lijek Blocetta sadrži jednake djelatne tvari kao i referentni lijek. Također, ispitivani i referentni lijek su stlačeni inhalati otopine te imaju jednaki dozirni oblik, inhalator stlačenog inhalata (pMDI). Ispitivanje ujednačenosti isporučene doze (engl. *Delievered Dose Uniformity*, DDU) i ispitivanje raspodjele veličine aerodinamičkih čestica (bez komore za inhaliranje i s komorom za inhaliranje za 7 pojedinačnih stupnjeva Andersenovog kaskadnog impaktora) provedeno je na tri serije ispitivanog lijeka i četiri serije referentnog lijeka te su rezultati ispitivanog lijeka unutar specifikacija definiranih u Ph. Eur. Analizom usporednih podataka o ujednačenosti doze i o aerodinamičkoj distribuciji veličine čestica (APSD) zaključeno je kako je 90%-tni intervali pouzdanosti (CI) omjera logaritamski transformiranih sredina ispitivanog i referentnog lijeka (T/R) unutar *in vitro* kriterija od ± 15% što ukazuje na

in vitro ekvivalentnost. S obzirom da nisu utvrđene razlike u kvalitativnom i kvantitativnom sastavu između ispitivanog i referentnog lijeka, ne očekuju se razlike u njihovim fizikalno-kemijskim svojstvima. Temeljem dostavljenih podataka o higroskopnom učinku i obrascu prskanja ne očekuje se razlika u ponašanju čestica aerosola ispitivanog i referentnog lijeka. Također, na temelju usporedbe taloženja čestica u usnoj šupljini i ždrijelu, tlaka pare u spremniku te prosječne težine izmjerene doze ispitivanog i referentnog lijeka, ne očekuje se razlika u inhalacijskom ponašanju bolesnika.
Uvidom u dio 3. upute o lijeku za ispitivani i referentni lijek utvrđen je jednak način rukovanja inhalatorom ispitivanog i referentnog lijeka. Za ispitivani i referentni lijek, preporučuje se korištenje AeroChamber Plus komorice za udisanje bolesnicima kojima je teško uskladiti raspršivanje aerosola s udahom.
Podaci o stabilnosti za tri serije ispitivanog lijeka ukazuju na to da je srednja isporučena doza ispitivanog lijeka (za obje djelatne tvari) unutar definiranog raspon od ± 15 % u odnosu na isporučenu dozu referentnog lijeka.

Slijedom navedenog, može se zaključiti da su zadovoljeni svi farmaceutski *in vitro* kriteriji za dokazivanje terapijske ekvivalencije ispitivanog i referentnog lijeka sukladno smjernici *Guideline on the Requirements for Clinical Documentation for Orally inhaled products (OIP) CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1 January 2009.*, stoga je moguće prihvatiti izuzeće komparativnih farmakokinetičkih *in vivo* ispitivanja u svrhu dokazivanja terapijske ekvivalencije s obzirom na aspekt djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka.
Zaključno, ispitivani i referentni lijek smatraju se terapijski ekvivalentnima temeljem dostavljenih *in vitro* podataka. Omjer koristi i rizika primjene lijeka Blocetta u uvjetima uporabe istovjetnima onima referentnog lijeka smatra se pozitivnim.

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 s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)* Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Blocetta.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene veznog izvješća koje je izrađeno povezivanjem na rezultate dvaju ispitivanja razumljivosti upute o lijeku, a koji su prethodno prihvaćeni.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i hibridni generički lijek referentnog lijeka *Foster 100/6 µg pressurised inhalation, solution* čija je djelotvornost i sigurnosti primjene dokazana.

S obzirom da je lijek Blocetta identičan referentnom lijeku (farmaceutski ekvivalentan) zaključeno je da su ispitivani i referentni lijek i terapijski ekvivalentni te nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije.

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 dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka Blocetta 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina 31. srpnja 2024. godine.