

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete (ibuprofen)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Brufen Effect tablete ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka. Detaljne upute o primjeni ovog lijeka, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što su Brufen Effect tablete i za što se koriste?

Brufen Effect tablete sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAR lijekovi.

Tablete se koriste za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli poput glavobolje (uključujući migrenu), neuralgije, zubobolje, boli u leđima, mišićima i zglobovima i menstrualne boli
- snižavanje povišene tjelesne temperature te ublažavanje bolova i tegoba uslijed obične prehlade i gripe.

Kako djeluju Brufen Effect tablete?

Brufen Effect tablete su nesteroidni protuupalni lijek koji ublažava bol i smanjuje upalu.

Kako se primjenjuju Brufen Effect tablete?

Brufen Effect tablete namijenjene su za primjenu kroz usta te isključivo za kratkotrajnu primjenu. Potrebno je uzimati najnižu moguću dozu kroz najkraće moguće vrijeme za uklanjanje simptoma. Lijek je primjeren za odrasle i adolescente starije od 12 godina (tjelesne mase veće od 40 kg).

Preporučeno je uzimati jednu tableta (400 mg) u pojedinačnoj dozi, do tri puta na dan s razmakom između doza od 4 do 6 sati.

U bilo kojem 24-satnom periodu ukupna dnevna doza od 1200 mg ne smije se premašiti.

Za detaljne informacije o doziranju, putu i načinu primjene i trajanju liječenja bolesnici trebaju pročitati dio 3. upute o lijeku.

Ovaj lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost Brufen Effect tableta?

Nositelj odobrenja dostavio je vlastita ispitivanja kojima je dokazana sigurnost i djelotvornost. Ispitivanja su dokazala djelotvornost lijeka Brufen Effect tablete u liječenju

blage do umjerene boli i snižavanju povišene tjelesne temperature te ublažavanju bolova i tegoba uslijed obične prehlade i gripe.

Koje su moguće nuspojave Brufen Effect tableta?

Kao i svi drugi lijekovi, Brufen Effect tablete mogu izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedećih nuspojava, potrebno je odmah prestati s uzimanjem lijeka i obavijestiti liječnika:

- kožni osip, ozljede sluznica ili drugi znakovi preosjetljivosti kože
- oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem (angioedem, anafilaktički šok)
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost
- krvava stolica
- izrazito tamno obojena stolica (kao katran)
- povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave.

Sljedeće nuspojave se mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor

Manje česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika):

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronzospazam), dispneja
- gastritis, čir na dvanaesniku/želucu, vried (ulceracije) u ustima, puknuća u probavnom sustavu
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- urtikarija, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost.

Rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika):

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija
- depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
- optički neuritis
- toksična optička neuropatija

- ozljeda jetre
- edem

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 000 bolesnika)

- zatajenje srca, infarkt miokarda
- povišeni krvni tlak
- upala gušterače
- zatajenje jetre
- teške reakcije preosjetljivosti (simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grla, dispneja, tahikardija, hipotenzija do razine životno ugrožavajućeg šoka)
- teške kožne reakcije (npr. multiformni eritem, bulozne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega.

Druge moguće nuspojave nepoznate učestalosti

- kolitis i Crohnova bolest

Na koji način su Brufen Effect tablete odobrene?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Brufen Effect tablete odgovarajuće farmaceutske kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti te da je korist primjene ovog lijeka veća od rizika. Sukladno zahtjevima Europske unije i Zakonu o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.) dano je odobrenje za stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i djelotvorna primjena lijeka Brufen Effect tablete?

Kako bi se osiguralo da se Brufen Effect tablete koriste što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku, 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 Brufen Effect tablete

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 05. veljače 2016. godine.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Brufen Effect tablete, 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 2016.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete
(ibuprofen)**

Datum: Rujan 2016.

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 Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Mylan EPD d.o.o., dana 05. veljače 2016. godine.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih bolesnika i adolescenata starijih od 12 godina (tjelesne mase veće od 40 kg) za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli poput glavobolje (uključujući migrenu), neuralgije, zubobolje, boli u leđima, mišićima i zglobovima te menstrualne boli. Dodatno je indiciran i za snižavanje povišene tjelesne temperature te ublažavanje bolova i tegoba uslijed obične prehlade i gripe.

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

Brufen Effect tablete sadrže ibuprofen, nesteroidni antireumatski lijek s analgetskim, protuupalnim i antipiretskim učincima.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete dano je na temelju članka 26. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.). Lijek Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Brufen 400 mg filmom obložene tablete istog nositelja odobrenja.

Radi se o uvođenju nove veličine pakiranja od 10 tableta za prethodno odobreni lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete, s promjenom načina izdavanja lijeka u bezreceptni status. 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 cjelovitoj dokumentaciji te se odnosi na poznatu djelatnu tvar. U dokumentaciji se podnositelj zahtjeva poziva na vlastita cjelovita kemijska, farmaceutska, farmakološka, toksikološka i klinička ispitivanja dostavljena u sklopu postupka davanja odobrenja za lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

Brufen Effect su filmom obložene tablete. Pakirane su u PVC/Al ili PVC/PVDC/Al blisteru koji je pakiran u kartonsku kutiju. Jedan blister sadrži 10 tableta.

Pomoćne tvari u lijeku su umrežena mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, hipromeloza, talk i titanijev dioksid (E171).

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na uvođenje nove veličine pakiranja od 10 tableta za već odobreni lijek, nije bila potrebna dodatna ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka u

odnosu na ocjenu provedenu u postupku davanja odobrenja za lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete.

III. NEKLINIČKI PODACI

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Brufen Effect tablete temeljen je na cjelovitoj dokumentaciji u skladu sa člankom 26. Zakona o lijekovima NN 76/13. Odnosi se na poznatu djelatnu tvar (ibuprofen) koja je već odobrena u Republici Hrvatskoj u drugoj veličini pakiranja (Brufen 400 mg filmom obložene tablete) za istog nositelja odobrenja te istog proizvođača.

Za nekliničke podatke podnositelj zahtjeva poziva se na dijelove dokumentacije dostavljene uz ranije provedene regulatorne aktivnosti za lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete 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 odobrenje nove veličine pakiranja (10 tableta), u odnosu na već ranije odobreno pakiranje (30 tableta), podnesen kako bi lijek imao bezreceptni način izdavanja, ustanovljeno je da nova veličina pakiranja nema utjecaja na djelotvornost i sigurnost te da je lijek djelotvoran i siguran za primjenu, ukoliko se primjenjuje u odobrenim indikacijama te predloženom doziranju.

Farmakodinamika i farmakokinetika lijeka ocjenjene su tijekom ocjene inicijalno predane dokumentacije za lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete.

Temeljem dostavljenih rezultata iz ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, u inicijalno predanoj dokumentaciji za lijek Brufen 400 mg filmom obložene tablete, zaključeno je da su pruženi odgovarajući dokazi o učinkovitosti za odobrene indikacije kao i povoljan odnos koristi i rizika primjene lijeka.

U postupku registracije Brufen Effect tableta podaci su 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 Brufen Effect tablete.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost Upute o lijeku ispitana je u skladu sa zahtjevom članka 99. Zakona o lijekovima NN 76/13 i 90/14. Ispitana je razumljivosti upute o lijeku na hrvatskom jeziku.

Rezultati ispitivanja razumljivosti upute o lijeku zadovoljavaju kriterije sukladno smjernici *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Brufen Effect tablete odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Brufen 400 mg filmom obložene tablete u veličini pakiranja od 30 tableta, na traženje nositelja odobrenja radi omogućavanja izdavanja lijeka bez liječničkog recepta podnesen je zahtjev za proširenje odobrenja koji se odnosi na novu veličinu pakiranja (10 tableta) pri čemu se nije izmijenilo doziranje.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećim QRD (eng. *Quality Review of Documents*) predlošcima.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete 05. veljače 2016. godine.