

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete pročišćena mikronizirana smjesa flavonoida (diosmin, hesperidin)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Detralex Venohem 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 Detralex Venohem i za što se koristi?

Detralex Venohem je smjesa flavonoida i pripada skupini lijekova koji stabiliziraju kapilare i zovu se vazoprotektivi.

Lijek se koristi za ublažavanje simptoma i znakova kronične venske insuficijencije donjih udova te akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti u odraslih bolesnika s prethodno potvrđenom dijagnozom od strane liječnika.

Kako djeluje Detralex Venohem?

Detralex Venohem utječe na aktivnost i zaštitu vena, povećava tonus stijenke vena i otpornost kapilara. Smanjuje razvoj edema i posjeduje protuupalne učinke

Kako se primjenjuje Detralex Venohem?

Lijek se uzima kroz usta. Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati te ih je potrebno progutati cijele uz obrok i s čašom vode.

Preporučena doza u odraslih za liječenje kronična venska insuficijencija donjih udova je 1 tableta dva puta na dan (1 tableta ujutro i 1 uvečer). Liječenje treba trajati najmanje mjesec dana.

Preporučena doza u odraslih za liječenje akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti je prvih 4 dana 6 tableta dnevno (3 tablete ujutro i 3 tablete uvečer) a tijekom sljedeća 3 dana potrebno je uzeti 4 tablete dnevno (2 tablete ujutro i 2 tablete uvečer). Liječenje treba trajati do 7 dana, što odgovara trajanju jednog akutnog pogoršanja hemoroidalne bolesti.

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 lijeka Detralex Venohem?

Nositelj odobrenja dostavio je analizu podataka o sigurnosti primjene lijeka, uključujući podatke iz randomiziranih kontroliranih ispitivanja i opservacijskih ispitivanja, koji potvrđuju povoljan sigurnosni profil lijeka.

Ispitivanja su dokazala djelotvornost lijeka Detralex Venohem za ublažavanje simptoma i znakova kronične venske insuficijencije donjih udova te za akutno pogoršanja hemoroidalne bolesti.

Koje su moguće nuspojave lijeka Detralex Venohem?

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

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je Detralex Venohem odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Detralex Venohem 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 Detralex Venohem ?

Kako bi se osiguralo da se Detralex Venohem 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, 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 Detralex Venohem

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. svibnja 2018. godine.

Lijek je odobren u bezreceptnom statusu kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Detralex 500 mg filmom obložene tablete 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 Detralex Venohem, 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 lipnju 2018.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete
pročišćena mikronizirana smjesa flavonoida
(diosmin, hesperidin)**

Datum: Lipanj 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 Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Servier Pharma d.o.o., dana 30. svibnja 2018. godine.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih bolesnika starijih od 18 godina za liječenje simptoma i znakova stanja kronične venske insuficijencije donjih ekstremiteta i epizoda akutne egzacerbacije hemoroidalne bolesti koja su prethodno dijagnosticirana od strane liječnika.

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

Detralex Venohem sadrži pročišćenu mikroniziranu smjesu flavonoida koja se sastoji od diosmina (90%) i flavonoida izraženih kao hesperidin (10%) te pripada skupini vazoprotektiva. Lijek djeluje na povratak krvi u vaskularnom sustavu tako da na razini vena smanjuje vensku distenzibilnost i venski zastoj, a na mikrocirkulacijskoj razini smanjuje kapilarnu permeabilnost i povećava kapilarnu otpornost.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete dano je na temelju članka 26. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.). Lijek Detralex Venohem odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Detralex 500 mg filmom obložene tablete istog nositelja odobrenja.

Radi se o uvođenju nove veličine pakiranja od 36 tableta za prethodno odobreni lijek Detralex 500 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 Detralex 500 mg filmom obložene tablete.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

Detralex Venohem su žućkastoružičaste filmom obložena tableta ovalnog oblika, 16,6 mm duge i 6,5 mm široke. Pakirane su u PVC/aluminij blisteru koji je pakiran u kartonsku kutiju. Jedan blister sadrži 12 tableta.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su želatina, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, vrste A i talk. Ovojnica tablete sadrži glicerol, makrogol 6000, magnezijev stearat, hipromeloza, crveni željezov oksid (E172), natrijev laurilsulfat, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na uvođenje nove veličine pakiranja od 36 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 Detralex 500 mg filmom obložene tablete.

III. NEKLINIČKI PODACI

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Detralex Venohem temeljen je na cjelovitoj dokumentaciji u skladu sa člankom 26. Zakona o lijekovima NN 76/13. Odnosi se na poznatu djelatnu tvar koja je već odobrena u Republici Hrvatskoj u drugoj veličini pakiranja (Detralex 500 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 Detralex 500 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 (36 tableta), u odnosu na već ranije odobreno pakiranje (30, 60, 90 i 120 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 Detralex 500 mg filmom obložene tablete.

Temeljem dostavljenih rezultata iz ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, u inicijalno predanoj dokumentaciji za lijek Detralex 500 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 Detralex Venohem 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 Detralex Venohem.

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 Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Detralex 500 mg filmom obložene tablete u veličini pakiranja od 30, 60, 90 i 120 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 (36 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 Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete 30. svibnja 2018. godine.