

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (klotrimazol)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu 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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu i za što se koriste?

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu je lijek s provjerenom medicinskom uporabom. To znači da je djelatna tvar klotrimazol dobro utvrđene dugotrajne medicinske primjene u Europskoj uniji od najmanje 10 godina, poznate djelotvornosti i prihvatljive sigurnosti primjene.

Lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu pripada u ginekološke protugljivične lijekove.

Sadrži djelatnu tvar klotrimazol, lijek iz skupine protugljivičnih lijekova koji se nazivaju imidazoli.

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu koriste se u odraslih žena i adolescentica starijih od 12 godina za liječenje kandidijaze rodnice (gljivične infekcije rodnice uzrokovane gljivicama iz roda kvasnica *Candida*).

Kako djeluju Plimycol 200 mg tablete za rodnicu?

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu sadrže djelatni sastojak klotrimazol koji djeluje tako da mijenja staničnu membranu gljivica.

Kako se primjenjuje Plimycol 200 mg tablete za rodnicu?

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu namijenjene su za primjenu u rodnicu.

Cijeli postupak liječenja sastoji se od primjene 1 tablete uvečer u rodnicu tijekom tri uzastopna dana. Tabletu je potrebno što je moguće dublje umetnuti u rodnicu. Najbolje je da bolesnica pritom leži na leđima s blago savijenim nogama.

Ako se bolesnica ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 7 dana te u slučaju ponovnog javljanja infekcije unutar 2 mjeseca potrebno je potražiti savjet liječnika.

Liječenje se prema preporuci liječnika može ponoviti.

Tijekom liječenja Plimycol 200 mg tabletama za rodnicu preporučuje se suzdržavanje od spolnih odnosa zbog moguće infekcije partnera ili ponovnog javljanja infekcije. Ako su kod partnera prisutni simptomi infekcije (npr. svrbež, upala) on se također mora podvrgnuti liječenju.

Tijekom uporabe Plimycol 200 mg tableta za rodnicu ne preporuča se koristiti tampone, sredstva za ispiranje rodnice, spermicide ili druge proizvode za primjenu u rodnicu. 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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu?

Budući da je lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu odobren kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (preimenovan u Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu), nositelj odobrenja se za podatke o sigurnosti i djelotvornosti primjene lijeka pozvao na podatke dostavljene uz zahtjev za davanje odobrenja inicijalno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu koji su dokazali sigurnost i djelotvornost primjene lijeka.

Koje su moguće nuspojave Plimycol 200 mg tablete za rodnicu?

Kao i svi drugi lijekovi, Plimycol 200 mg tablete za rodnicu mogu izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedeće nuspojave bolesnica treba prestati primjenjivati lijek i odmah zatražiti liječničku pomoć:

- alergijske reakcije (nepoznata učestalost) koje mogu uključivati koprivnjaču, svrbež, crvenilo, a u težim slučajevima oticanje lica, otežano disanje, omaglicu, generalizirani osip.

Sljedeće nuspojave se mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

Rijetke (može se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)

- iritacija
- pečenje
- bol na mjestu primjene

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- krvarenje iz rodnice, ljuštenje spolnih organa, svrbež, crvenilo, otok, bol u zdjelici
- bol u abdomenu

Na koji način je lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu 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 Plimycol 200 mg tableta za rodnicu?

Kako bi se osiguralo da se Plimycol 200 mg tablete za rodnicu koriste što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, uvrštene su sigurnosne informacije u sažetak

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu u promet u Republici Hrvatskoj dano je 25. ožujka 2016. godine.

Lijek je odobren u bezreceptnom statusu kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (preimenovan u Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu) 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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu, 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 2017.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Plimycol 200 mg tablete za rodnicu
(klotrimazol)**

Datum: Rujan 2017.

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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu, nositelja odobrenja Pliva Hrvatska d.o.o., dana 25. ožujka 2016. godine.

Lijek je indiciran u odraslih žena i adolescentica starijih od 12 godina za liječenje infekcija rodnice uzrokovanih gljivicama sličnim kvascima (*Candida vaginitis* najčešće). Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu sadrže klotrimazol, imidazolski antimikotik širokog spektra djelovanja. Klotrimazol u manjim dozama ima fungistatsko, a u većim dozama fungicidno djelovanje na *Candida* spp. uključujući *Candida albicans*, *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* i *Malassezia furfur*. U većim koncentracijama ima inhibitorni učinak na *Trichomonas vaginalis*. Također je učinkovit protiv nekih gram-pozitivnih bakterija (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i *Corynebacterium minutissimum*) koje su često prisutne u miješanim infekcijama. Klotrimazol inhibira sintezu ergosterola reagirajući s 14- α demetilazom, odnosno enzimom citokrom P-450 koji je potreban za pretvaranje lanosterola u ergosterol, bitan sastojak stanične membrane. Inhibicijom sinteze ergosterola raste stanična propusnost, što uzrokuje istjecanje staničnog sadržaja, poput spojeva koji sadržavaju fosfor i kalija. Drugi antimikotski učinci azolnih spojeva uključuju inhibiciju endogene respiracije, interakciju s membranskim fosfolipidima i inhibiciju transformacije kvasaca u micelijske oblike. Dodatni mehanizmi djelovanja mogu uključivati inhibiciju pohrane purina i ometanje biosinteze triglicerida i/ili fosfolipida. Naposljetku, klotrimazol inhibira kretanje kalcijevih i kalijevih iona preko stanične membrane. Klotrimazol inhibira gubitak staničnog kalija blokirajući put prijenosa iona poznat kao "*Gardos channel*".

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.). Lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (preimenovan u Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu) 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.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

Plimycol 200 mg tablete za rodnicu su bijele tablete za rodnicu s jedne strane označene nazivom PLIVA, pakirane u PVC/Al blister. Blister je pakiran u kartonsku kutiju, a svaka kutija sadrži 3 tablete za rodnicu.

Pomoćne tvari u lijeku su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, karmelozanatrij, želatina, glicerol, natrijev škroboglikolat, vrste A, magnezijev stearat.

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.

III. NEKLINIČKI PODACI

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu podnesen je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (preimenovan u Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu) istog nositelja odobrenja.

Za nekliničke podatke podnositelj zahtjeva poziva se na dijelove dokumentacije dostavljene uz ranije provedene regulatorne aktivnosti za lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu 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 za lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu 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 Plimycol 200 mg tablete za rodnicu.

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 lijek Plimycol 10 mg/g krema, koje je prihvaćeno od strane HALMED-a u postupku davanja odobrenja za navedeni lijek.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Plimycol 200 mg tablete za rodnicu odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i odobren je kao lijek provjerene medicinske uporabe čija je djelotvornost i sigurnost primjene utvrđena na temelju dugotrajne medicinske primjene klotrimazola u Europskoj uniji, za što su dostavljeni literaturni podaci.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu (koji je preimenovan u Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu), radi omogućavanja izdavanja lijeka bez liječničkog recepta podnesen je zahtjev za proširenjem 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 dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijeka Plimycol 200 mg tablete za rodnicu 25. ožujka 2016. godine s režimom izdavanja lijeka bez liječničkog recepta.