

## Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

### Rinolan Alerg 10 mg tablete (loratadin)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Rinolan Alerg 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 je Rinolan Alerg i za što se koristi?

Rinolan Alerg je generički lijek. To znači da je on esencijalno sličan referentnom lijeku Claritine Alergija 10 mg tablete, proizvođača Schering-Plough Labo N.V., Belgija i Schering-Plough S.A., Francuska. 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. Iako generički lijek ima različit naziv u odnosu na referentni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i referentnog lijeka moraju biti jednake.

Rinolan Alerg ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (npr. kod peludne groznice), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa, peckanja ili svrbeža očiju u odraslih i djece starije od 6 godina čija je tjelesna masa veća od 30 kg.

Lijek se također može primijeniti za ublažavanje simptoma koprivnjače (svrbež, crvenilo te brojnost i veličina osipa).

#### Kako djeluje Rinolan Alerg?

Rinolan Alerg sadrži djelatnu tvar loratadin koja pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom „antihistaminici“.

Tablete pomažu u olakšavanju alergijskih simptoma sprječavajući učinke tvari pod nazivom "histamin", koja se stvara u organizmu kad je osoba na nešto alergična.

Rinolan Alerg djeluje inhibirajući receptore na koje se normalno vezuje histamin, ako su receptori inhibirani, histamin ne može djelovati, te to rezultira ublažavanjem simptoma ili alergije.

#### Kako se primjenjuje Rinolan Alerg?

Rinolan Alerg namijenjen je za primjenu kroz usta.

Za odrasle i djecu stariju od 12 godina preporučeno je uzimati jednu tabletu jedanput na dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje.

Za djecu u dobi od 6 do 12 godina, doza se određuje prema tjelesnoj masi. Djeca tjelesne mase veće od 30 kg uzimaju jednu tabletu jedanput na dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje, dok djeci s tjelesnom masom 30 kg ili manjom nije preporučeno dati Rinolan Alerg tablete.

Za tu je skupinu bolesnika prikladnija primjena tekućih farmaceutskih oblika (sirup).

Rinolan Alerg se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina.

Kod odraslih i djece s teškim problemima s jetrom preporučeno je uzeti jednu tabletu svaki drugi dan uz čašu vode, s hranom ili bez nje. Međutim, prije nego što bolesnik uzme ovaj lijek, mora se obratiti svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

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 Rinolan Alerg?**

Budući da je Rinolan Alerg generički lijek u svrhu dokaza djelotvornosti i sigurnosti, u ispitivanja su provedena ispitivanja kojima se dokazuje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Claritine Alergija 10 mg tablete. Dva su lijeka bioekvivalentna ako se njihovom primjenom postiže jednaka razina djelatne tvari u tijelu.

### **Koje su moguće nuspojave lijeka Rinolan Alerg?**

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

Najčešće prijavljene nuspojave u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina su:

- omamljenost
- glavobolja
- pojačan apetit
- poteškoće sa spavanjem

Najčešće prijavljene nuspojave u djece u dobi od 2 do 12 godina su:

- glavobolja
- nervoza
- umor

Sljedeće nuspojave se mogu javiti kod primjene ovog lijeka:

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

- jake alergijske reakcije (uključujući oticanje)
- omaglica
- konvulzije
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- mučnina
- suha usta
- nelagoda u želucu
- tegobe s jetrom
- ispadanje kose
- osip
- umor

### **Na koji način je Rinolan Alerg odobren?**

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Rinolan Alerg odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnom lijeku Claritine Alergija 10 mg tablete. Stoga je zaključeno da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Rinolan Alerg veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom 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 djelotvorna primjena lijeka Rinolan Alerg?**

Kako bi se osiguralo da se Rinolan Alerg 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 Rinolan Alerg**

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Rinolan Alerg 10 mg tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 15. travnja 2016. godine.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Rinolan Alerg, 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 kolovozu 2016.

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

## **Znanstvena rasprava**

**Rinolan Alerg 10 mg tablete  
(loratadin)**

**Datum: Kolovoz 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 Rinolan Alerg 10 mg tablete, nositelja odobrenja Pliva Hrvatska d.o.o., dana 15. travnja 2016. godine.

Lijek je indiciran za kratkotrajno simptomatsko liječenje alergijskog rinitisa i kronične idiopatske urtikarije u odraslih i djece u dobi iznad 6 godina i tjelesne težine veće od 30 kg.

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

Rinolan Alerg sadrži loratadin, triciklički antihistaminik za sustavnu primjenu koji djeluje kao selektivni inverzni agonist perifernih histaminskih H1-receptora.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Rinolan Alerg 10 mg tablete dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13 i 90/14.). Lijek Rinolan Alerg 10 mg tablete odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Rinolan 10 mg tablete istog nositelja odobrenja.

Radi se o uvođenju nove veličine pakiranja od 10 tableta za prethodno odobreni lijek Rinolan 10 mg 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 dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka Claritine Alergija 10 mg tablete nositelja odobrenja Bayer d.o.o., odobrenog 1994. godine u Europskoj uniji.

## **II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA**

Rinolan Alerg su bijele, okrugle, bikonveksne tablete. Pakirane su u PVC//Al blisteru, koji je pakiran u kartonsku kutiju. Jedan blister sadrži 10 tableta.

Pomoćne tvari u lijeku su laktoza hidrat, kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, talk, hidrogenirano biljno ulje (vrste I) i magnezijev stearat.

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 Rinolan 10 mg tablete.

### III. NEKLINIČKI PODACI

Rinolan Alerg je generički lijek referentnog lijeka Claritine Alergija 10 mg tablete te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Za nekliničke podatke, koji se temelje na literaturnim podacima, podnositelj zahtjeva poziva se na dijelove dokumentacije dostavljene uz ranije provedene regulatorne aktivnosti za lijek Rinolan 10 mg 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 Rinolan 10 mg tablete.

Temeljem dostavljenih rezultata iz ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, u inicijalno predanoj dokumentaciji za lijek Rinolan 10 mg 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 Rinolana Alerg 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 Rinolan Alerg.

## **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 Teva Loratidine 10 mg tablets, te prihvaćenog od strane europskog regulatornog tijela.

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

Lijek Rinolan Alerg odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Rinolan 10 mg 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 Rinolan Alerg 10 mg tablete 15. travnja 2016. godine.