

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule (ketoprofen)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Ketonal Akut 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 Ketonal Akut i za što se koristi?

Ketonal Akut je lijek s provjerenom medicinskom uporabom. To znači da djelatna tvar ketoprofen ima dobro utvrđenu dugotrajnu medicinsku primjenu u Europskoj uniji od najmanje 10 godina, poznate je djelotvornosti i prihvatljive sigurnosti primjene.

Ketonal Akut se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli poput glavobolje, zubobolje, menstrualne boli i boli nakon manjih uganuća i iščašenja.

Kako djeluje Ketonal Akut?

Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar ketoprofen, a pripadaju skupini lijekova koja se naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Lijek djeluje protuupalno, analgetski i antipiretski.

Kako se primjenjuje Ketonal Akut?

Lijek se uzima kroz usta. Kapsulu treba uzeti uz obrok ili nakon obroka, uz najmanje 100 ml vode ili mlijeka. Kapsula se ne smije drobiti niti žvakati.

Preporučena doza u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina je 1 kapsula (50 mg) svakih 8 sati, prema potrebi. Najveća dnevna doza iznosi 3 kapsule (150 mg).

U starijih osoba, zbog većeg rizika od ozbiljnih posljedica nuspojava, liječenje ovim lijekom dozvoljeno je samo ako je neophodno u najmanjoj učinkovitoj dozi uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Liječnik će razmotriti istodobno uzimanje zaštitnih lijekova.

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 Ketonal Akut?

Nositelj odobrenja dostavio je vlastita ispitivanja kojima je dokazana sigurnost i djelotvornost. Ispitivanja su dokazala djelotvornost lijeka Ketonal Akut u kratkotrajnom simptomatskom ublažavanju blage do umjerene boli.

Koje su moguće nuspojave lijeka Ketonal Akut?

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

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je Ketonal Akut odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Ketonal Akut 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 Ketonal Akut?

Kako bi se osiguralo da se Ketonal Akut 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 Ketonal Akut

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. svibnja 2018. godine.

Lijek je odobren u bezreceptnom statusu kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Ketonal 50 mg tvrde kapsule 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 Ketonal Akut, 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 srpnju 2018.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule
(ketoprofen)**

Datum: Srpanj 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 Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule, nositelja odobrenja Sandoz d.o.o., dana 30. svibnja 2018. godine.

Lijek je namijenjen za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene akutne boli poput glavobolje, zubobolje, menstrualne boli i boli nakon manjih uganuća i iščašenja.

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

Ketonal Akut sadrži djelatnu tvar ketoprofen te pripada skupini pripravaka s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem, tj. derivatima propionske kiseline. Lijek je neselektivni nesteroidni antireumatik koji djeluje protuupalno, analgetski i antipiretski.

Inhibira sintezu prostaglandina i leukotriena inhibicijom enzima ciklooksigenaze, najmanje dva izoenzima, COX-1 i COX-2, koji kataliziraju sintezu prostaglandina u metabolizmu arahidonske kiseline.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.). Lijek Ketonal Akut odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Ketonal 50 mg tvrde kapsule istog nositelja odobrenja.

Radi se o promjeni režima izdavanja za veličinu pakiranja od 10 kapsula za prethodno odobreni lijek Ketonal 50 mg tvrde kapsule. 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 literaturnim podacima. Radi se o djelatnoj tvari s provjerenom medicinskom uporabom (eng. *well established use*) te su umjesto kliničkih i nekliničkih ispitivanja priloženi literaturni podaci, što je u skladu s člankom 34. Zakona o lijekovima.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

Ketonal Akut su plavo-bijele, neprozirne, tvrde kapsule ispunjene žuto-bijelim sadržajem. Pakirane su u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem. Jedna bočica sadrži 10 kapsula.

Sadržaj kapsule osim djelatne tvari čine i laktoza hidrat, magnezijev stearat te bezvodni koloidni silicijev dioksid.

Tijelo kapsule sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171) te boju Patentblue V (E131).

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na promjenu režima izdavanja veličine pakiranja od 10 kapsula za već odobreni lijek, nije bila potrebna dodatna ocjena dokumentacije o

kakvoći lijeka u odnosu na ocjenu provedenu u postupku davanja odobrenja za lijek Ketonal 50 mg tvrde kapsule.

III. NEKLINIČKI PODACI

Ketonal Akut kapsule odobrene su kao lijek provjerene medicinske uporabe i dokumentacija se temelji na literaturnim podacima. Djelatna tvar, ketoprofen poznate je djelotvornosti i sigurnosti primjene te joj je utvrđena dugotrajna medicinska primjena, najmanje deset godina.

Za nekliničke podatke podnositelj zahtjeva poziva se na dijelove dokumentacije dostavljene uz ranije provedene regulatorne aktivnosti za lijek Ketonal 50 mg tvrde kapsule u skladu s člankom 30. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13.).

IV. KLINIČKI PODACI

S obzirom da je ovaj zahtjev podnesen kako bi već odobrena veličina pakiranja od 10 kapsula promijenila režim izdavanja iz bezreceptnog u receptni status, ustanovljeno je da navedena promjena režima izdavanja 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 Ketonal 50 mg tvrde kapsule.

Temeljem dostavljenih rezultata iz ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka, u inicijalno predanoj dokumentaciji za lijek Ketonal 50 mg tvrde kapsule, zaključeno je da su pruženi odgovarajući dokazi o učinkovitosti za odobrene indikacije kao i povoljan odnos koristi i rizika primjene lijeka.

U postupku registracije Ketonal Akut 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 Ketonal Akut.

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 Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Ketonal 50 mg tvrde kapsule u veličini pakiranja od 10, 25 i 50 kapsula, na traženje nositelja odobrenja radi omogućavanja izdavanja lijeka bez liječničkog recepta podnesen je zahtjev za proširenje odobrenja koji se odnosi na promjenu režima izdavanja za veličinu pakiranja od 10 kapsula pri čemu je doziranje prilagođeno lijekovima s bezreceptnim načinom izdavanja.

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 Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule 30. svibnja 2018. godine.