

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule (ketoprofen)

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

Knavon 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.

Knavon 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 Knavon Akut?

Knavon 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 Knavon Akut?

Lijek se uzima kroz usta. Kapsulu treba uzeti uz obrok, s dosta 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 Knavon Akut?

Nositelj odobrenja dostavio je literaturne reference kojima je dokazana sigurnost i djelotvornost. Dostavljena dokumentacija dokazuje djelotvornost lijeka Knavon Akut u kratkotrajnom simptomatskom ublažavanju blage do umjerene boli.

Koje su moguće nuspojave lijeka Knavon Akut?

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

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je Knavon Akut odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Knavon 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., 90/14. i 100/18.) dano je odobrenje za stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i djelotvorna primjena lijeka Knavon Akut?

Kako bi se osiguralo da se Knavon 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 Knavon Akut

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule u promet u Republici Hrvatskoj dano je 29. listopada 2020. godine.

Lijek je odobren u bezreceptnom statusu kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Knavon 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 Knavon 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 studenom 2020.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

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

Datum: Studeni 2020.

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 Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule, nositelja odobrenja BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., dana 29. listopada 2020. 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.

Knavon 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 Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.). Lijek Knavon Akut odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Knavon 50 mg tvrde kapsule istog nositelja odobrenja.

Radi se o registraciji nove veličine pakiranja, 10 kapsula, s ciljem udovoljavanja propisanih kriterija za bezreceptni režima izdavanja. Dostavljena dokumentacija u skladu je s člankom 33. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13., 28/20.), 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

Knavon Akut su smeđe, tvrde želatinske kapsule. Pakirane su u PVC//Al blisteru. Jedan blister sadrži 10 kapsula.

Pomoćne tvari u kapsuli su laktoza hidrat, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat, želatina, boja Titanijev dioksid (E171), boja Patent blue V (E131), boja Quinoline yellow (E104) i boja Azorubine (E122).

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na registraciju nove veličine pakiranja za već odobreni lijek, bez promjene spremnika, nije bila potrebna dodatna ocjena dokumentacije o

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

III. NEKLINIČKI PODACI

Knavon 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 Knavon 50 mg tvrde kapsule u skladu s člankom 30. Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13., 28/20.).

IV. KLINIČKI PODACI

Uz zahtjev za davanje odobrenja podnositelj zahtjeva je ažurirao cjelokupnu kliničku dokumentaciju lijeka.

Ocjena kliničke dokumentacije u svrhu davanja odobrenja ovog bezreceptnog lijeka obuhvatila je ocjenu samo onih dijelova dokumentacije koji nisu prethodno prihvaćeni od strane HALMED-a, a koji predstavljaju suportivnu dokumentaciju za razlike u uvjetima uporabe lijeka u odnosu na odobrene važeće uvjete uporabe receptnog lijeka Knavon 50 mg tvrdih kapsula.

Farmakodinamika i farmakokinetika lijeka ocjenjene su tijekom ocjene inicijalno predane dokumentacije za lijek Knavon 50 mg tvrde kapsule.

Temeljem inicijalno predane dokumentaciji za lijek Knavon 50 mg tvrde kapsule te dodatno dostavljenih literaturnih referenci koje potvrđuju djelotvornost i sigurnost primjene lijeka, zaključeno je da su pruženi odgovarajući dokazi o učinkovitosti za odobrene indikacije kao i povoljan odnos koristi i rizika primjene lijeka.

U postupku registracije lijeka Knavon 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 Knavon 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., 90/14. i 100/18. 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 Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule odgovarajuće je farmaceutske kakvoće, te mu je dokazana djelotvornost i sigurnost primjene.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Knavon 50 mg tvrde kapsule u veličini pakiranja od 25 kapsula, na traženje nositelja odobrenja radi omogućavanja izdavanja lijeka bez liječničkog recepta podnesen je zahtjev za proširenje odobrenja, odnosno registraciju lijeka veličine pakiranja 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 Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule 29. listopada 2020. godine.