

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Linola Derm krema (nezasićene masne kiseline (C18:2))

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Linola Derm ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Linola Derm.

Detaljne upute o primjeni lijeka Linola Derm, pacijenti mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Linola Derm i za što se koristi?

Linola Derm je lijek s provjerenom medicinskom uporabom. To znači da su nezasićene masne kiseline (C18:2), djelatna tvar u lijeku, dobro utvrđene dugotrajne medicinske primjene u Europskoj uniji od najmanje 10 godina, poznate su djelotvornosti i prihvatljive sigurnosti primjene.

Linola Derm je lijek u obliku kreme i namijenjen je za primjenu na kožu.

Koristi se za dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti.

Kako djeluje Linola Derm?

Nezasićene masne kiseline (C18:2), djelatna tvar u lijeku, pripadaju skupini dvostruko nezasićenih C18 masnih kiselina koje primijenjene lokalno posjeduju protuupalni učinak na potvrđenim farmakološkim modelima te posjeduju pozitivni učinak na održavanje i obnavljanje epidermalne barijere.

Kako se primjenjuje Linola Derm?

Linola Derm krema namijenjena je za primjenu na kožu. Kremu je potrebno nanijeti jednakomjerno na oboljelo područje suhe kože.

Lijek se primjenjuje dva do nekoliko puta dnevno na kožu. Najčešće je dovoljna primjena dva puta dnevno. Doziranje je jednako za odrasle kao i za djecu te adolescente.

Ovaj lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Linola Derm?

Budući da su nezasićene masne kiseline (C18:2) dobro poznata djelatna tvari i njena uporaba za dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti je dobro utvrđena, nositelj odobrenja dostavio je uz zahtjev za davanje odobrenja podatke iz znanstvene literature. Dostavljeni literaturni podaci potvrđuju učinkovitost i sigurnost primjene lijeka.

Koje su moguće nuspojave lijeka Linola Derm?

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

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u dijelu 4. upute o lijeku

Na koji način je Linola Derm odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Linola Derm 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 učinkovita primjena lijeka Linola Derm?

S obzirom da je lijek Linola Fett, odnosno isti lijek u drugoj veličini pakiranja, skoro 40 godina na tržištu bez prijavljenih sigurnosnih signala, utvrđeno je da stavljanje ovog lijeka na tržište ne predstavlja rizik. U informacije o lijeku su uvrštene sigurnosne informacije, 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 Linola Derm

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijeka Linola Derm krema u promet u Republici Hrvatskoj dano je 10. prosinca 2019. godine.

Lijek je odobren s načinom izdavanja na recept kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Linola Fett krema koji ima način izdavanja bez recepta.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Linola Derm, 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 siječnju 2020.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Linola Derm krema
(nezasićene masne kiseline (C18:2))**

Datum: Siječanj 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 Linola Derm krema, nositelja odobrenja Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Njemačka, dana 10. prosinca 2019. godine.

Lijek se koristi za dodatno liječenje blagih do umjerenih oblika atopijskog dermatitisa u subakutnoj i u kroničnoj fazi bolesti.

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

Lijek sadrži nezasićene masne kiseline (C18:2) koje pripadaju skupini oktadekadienskih kiselina (dvostruko nezasićene C18 masne kiseline). Primijenjene lokalno C18:2 masne kiseline posjeduju protuupalni učinak na potvrđenim farmakološkim modelima (trikloretilenih inhibicijski test, natrij laurilsulfat - inducirani kontaktni ekcem), te posjeduju pozitivni učinak na održavanje i obnavljanje epidermalne barijere.

Protuupalni učinak je vjerojatno povezan s inhibitornim djelovanjem nezasićenih masnih kiselina na sintezu prostaglandina i leukotrijena. Učinak na epidermalnu barijeru linoleatna kiselina (C18:2) ostvaruje zahvaljujući metabolitima koji nastaju u epidermisu (linoeil acil ceramid, 13-hidroksioktadekadienska kiselina). Nezasićene masne kiseline (C18:2), su izrazito lipofilni spojevi koji zahvaljujući svojoj lipofilnosti lagano prolaze kroz lipidne membrane.

Nakon transkutane apsorpcije navedene masne kiseline podliježu potpunoj oksidativnoj razgradnji ili derivatizaciji u linoeil acil ceramide ili u masna tkiva.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Linola Derm krema dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.).

Lijek Linola Derm krema odobren je kao proširenje odobrenja prethodno odobrenog lijeka Linola Fett krema istog nositelja odobrenja.

Radi se o uvođenju nove veličine pakiranja od 50 grama za prethodno odobreni lijek Linola Fett krema, s promjenom načina izdavanja lijeka.

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na literaturnim podacima. Radi se o djelatnoj tvari provjerene medicinske uporabe (eng. *well established use*) te su umjesto kliničkih i nekliničkih ispitivanja priloženi znanstveni podaci iz literature, što je u skladu s člankom 34. Zakona o lijekovima.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

Linola Derm je glatka, blago žućkasta krema pakirana u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji. U jednoj tubi nalazi se 50 grama kreme.

100 g kreme sadrži 0,815 g nezasićenih masnih kiselina (C18:2).

Pomoćne tvari u kremi su aluminijev stearat, betakaroten (E160a), cetilni i stearilni alkohol, deciloleat, hidrogenirano i rafinirano kikirikijevo ulje, tvrda mast, tvrdi parafin,

mikrokristalični vosak, magnezijev stearat (E572), tekući parafin, sorbitanstearat (E491), rafinirano suncokretovo ulje, bijeli vazelin, bijeli vosak, pročišćena voda, lanolin (sadrži butilhidroksitoluen (E321)) te lanolinski alkoholi.

S obzirom da se ovo odobrenje odnosi samo na uvođenje nove veličine pakiranja od 50 grama za već odobreni lijek, nije bila potrebna dodatna ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka u odnosu na ocjenu provedenu u postupku davanja odobrenja za lijek Linola Fett kremu.

III. NEKLINIČKI PODACI

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Linola Derm dano je na temelju članka 34. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.), a odnosi se na poznatu djelatnu tvar, provjerene medicinske uporabe koja je već odobrena u Republici Hrvatskoj u drugoj veličini pakiranja (Linola Fett krema) 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 Linola Fett kremu 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 (50 grama), u odnosu na već ranije odobreno pakiranje (75 grama), podnesen kako bi lijek osim u bezreceptnom statusu na tržištu bio dostupan i u receptnom statusu 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 Linola Fett kremu.

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

U postupku registracije Linola Derm kreme 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 Linola Derm.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je temeljem potvrde da je ispitivanje razumljivosti upute o lijeku provedeno za Linola Fett kremu primjenjivo i na uputu o lijeku za Linola Derm kremu.

Razumljivost upute o lijeku za Linola Fett kremu prihvaćeno je u prethodno odobrenim regulatornim aktivnostima za taj lijek.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, ODNOS KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Linola Derm krema odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i odobren je kao lijek provjerene medicinske uporabe čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Nakon inicijalno odobrenog lijeka Linola Fett krema u veličini pakiranja od 75 grama, na traženje nositelja odobrenja radi omogućavanja izdavanja lijeka na liječnički recept podnesen je zahtjev za proširenje nacionalnog odobrenja („*line extension*“) koji se odnosi na novu veličinu pakiranja (50 grama) pri čemu se nije izmijenilo doziranje.

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 Linola Derm krema 10. prosinca 2019. godine.