



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Venotec
600 mg tableta

(diozmin)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Aramis Pharma Kft.

Kelt: 2014. október 3.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	5
I. Bevezetés	6
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	7
II.2 Hatóanyag.....	7
II.3 Gyógyszerkészítmény	8
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	9
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	10
III.2 Farmakológia.....	10
III.3 Farmakokinetika	10
III.4 Toxikológia.....	10
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	10
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése.....	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	12
IV.2 Farmakokinetika	12
IV.3 Farmakodinámia	12
IV.4 Klinikai hatásosság.....	12
IV.5 Klinikai biztonságosság	13
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Kockázatkezelési terv	14
IV.6.2 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések.....	17
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	17
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás.....	18
V.2 Osztályozás.....	18
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával.....	18
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Venotec 600 mg tabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Aramis Pharma Kft.

A készítmény hatóanyaga a diozmin. Tablettánként 600 mg hatóanyagot tartalmaz.

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, mannit, poli(vinil-alkohol), kroszkarmellóz-nátrium, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és magnézium-sztearát.

Hosszúakás, szürkés-sárga vagy bézs színű, fehéren márványozott, mindkét oldalán domború tabletták átlátszó, színtelen PVC/PVDC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

A Venotec 600 mg tabletta vénastabilizáló szer, mely vénaerősítő- és védő hatással rendelkezik. Javallatai:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítése, mint feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs;
- alkalmas továbbá aranyérbetegség kezelésére, aranyeres panaszok hirtelen fellángolása (heveny aranyeres roham) esetén.

Tudnivalók a Venotec szedése előtt

Ne szedje a Venotec-et, aki allergiás a diozminra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát az alábbi esetekben nem vizsgálták, ezért a készítmény ilyen alkalmazása előtt kérni kell a kezelőorvos tanácsát:

- 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében,
- májkárosodásban,
- vesekárosodás esetén

Gyermekek és serdülők

A Venotec 600 mg tabletta alkalmazása 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott a rendelkezésre álló adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Venotec

Aki Venotec-et kíván szedni, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a terhesség ideje alatt történő alkalmazásáról kérje kezelőorvosa tanácsát. Szoptató nők számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Hogyan kell szedni a Venotec-et

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek:

- az alsó végtagokat érintő krónikus vénás elégtelenségben: napi 1 tabletta reggel étkezés közben;
- heveny aranyeres roham esetén: 4 napon keresztül napi 3 tabletta, majd további három napon keresztül naponta 2 tabletta, étkezés közben.

Akinek heveny aranyeres roham esetén a tünetei rövid távú kezelés hatására nem javulnak, kérjen orvosi tanácsot.

Vénás betegség esetén a legkedvezőbb hatás megfelelő életmód mellett biztosított. Kerülni kell a napozást, a hosszú ideig történő állást, túlsúlyt. A séta és a megfelelő kompressziós harisnya javíthatják a keringést.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Venotec-et vett be.

Túladagolásról, ennek kedvezőtlen hatásairól nem számoltak be.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Venotec-et

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Venotec is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán előfordulnak enyhe emésztőrendszeri és idegi eredetű (neurovegetatív) panaszok. Leírtak olyan esetet, amikor gyomortáji fájdalom miatt meg kellett szakítani a kezelést.

Hogyan kell a Venotec-et tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Venotec 600 mg tableta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. március 17-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Venotec 600 mg tableta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Aramis Pharma Gyógyszermarketing Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., Budapest .

A forgalomba hozatali engedély *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (10) bekezdése szerint (nemzeti eljárás, jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány) került kiadásra. A Venotec 600 mg tableta hatékonyságát és biztonságosságának alátámasztásához szakirodalmi adatokat nyújtott be a kérelmező.

A készítmény hatóanyaga a diozmin.

A készítmény terápiás javallatai:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítése, mint feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs
- haemorrhoidalis vénák betegségei, akut haemorrhoidalis epizód kezelése.

A javallatok és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Venotec 600 mg tabletta gyógyszerkészítmény diozmin tartalmaz hatóanyagként.

A kérelem alapja a jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazásra való hivatkozás, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

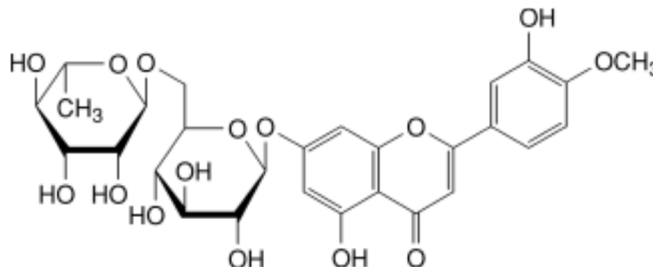
II.2 Hatóanyag

A diozmin hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): diosmin

Kémiai név: 7-[[6-O-(6-Dezoxi- α -L-mannopiranozil)- β -D-glükopiranozil]oxi]-5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4H-1-benzopirán-4-on

Szerkezet:



A diozmin szürkés sárga vagy világossárga por. Vízen gyakorlatilag nem oldódik, dimetil-szulfoxidban oldódik, alkoholban gyakorlatilag nem oldódik. Híg alkáli lúgok oldják. A molekula kiralitás-centrumokat tartalmaz és polimorfíra hajlamos. A gyártó adatokkal igazolta, hogy a gyártás során mindig azonos polimorf módosulat keletkezik.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur). A minőségi előírások megfelelnek a diozminra vonatkozó gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek, továbbá gyártás-specifikus követelményeket tartalmaz oldószer-maradékokra és részecskeméret eloszlásra.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. diozminra vonatkozó, illetve általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) Q3 irányelvvel – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a termékgyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újvizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerészeti fejlesztést megfelelően dokumentálták. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatának eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, poli(vinil-alkohol), magnézium-sztearát, talkum, mannit és mikrokristályos cellulóz.

A termék külleme: szürkés-sárga vagy bézs színű, hosszúkás, mindkét oldalán domború, fehéren márványozott tabletták.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelősége bizonyított.

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A készítmény csomagolása: tabletták átlátszó, színtele PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban, dobozban. A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 2 év lejáratit időt. A készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A termék alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Venotec 600 mg tableta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek. A kért lejáratit idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A diozmin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzésére a hatóanyag vonatkozásában nem volt szükség. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól.

III.2 Farmakológia

A készítmény hatóanyaga, a diozmin mikronizált flavonoid-frakció. A flavonoidok növényekben megtalálható pigmentek, amelyek antiinflammatorikus, antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek. Terápiás hatásukat a vénás tónus növelésén és a nyirokkeringés javításán keresztül fejtik ki, csökkentik a kapilláris hiperpermeabilitást.

III.3 Farmakokinetika

A diozmin gyorsan felszívódik és a bélben diozmetinné (aglikon forma) alakul. Plazma felezési ideje 26-43 óra. *Per os* adagolást követően mind a vizelettel, mind a széklettel ürül.

A mikronizált forma növelte a vizeletben megjelenő metabolikus termék mennyiségét.

III.4 Toxikológia

A hatóanyagokra vonatkozóan új toxikológiai vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Új toxikológiai vizsgálatok elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

Irodalmi adatok szerint patkányokon és egereken végzett toxicitási vizsgálatok az ajánlott dózis sokszorosát meghaladó mennyiségben bizonyult toxikusnak.

In vitro vizsgálatokban a hatóanyag nem mutatott mutagén és karcinogén potenciált.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázatbecslést, ami megfelel a vonatkozó Európai irányelvnek (EMEA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata ugyanis nem fokozza a környezeti terhelést.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló beadvány esetében nem szükséges új, saját nem-klinikai vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a diozmin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Venotec 600 mg tabletta forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A diozmin humán farmakológiai, farmakokinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség. A beadvány szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai, hatékonysági és biztonságossági jellemzőiről.

IV.2 Farmakokinetika

Gyors felszívódás mérhető a beadás utáni 1-2. órában; a maximális plazma koncentrációt a beadás utáni 2. órában éri el.

Eloszlás: kb. 62 l megoszlási térfogat volt mérhető, amely a vegyület intenzív szöveti felvételére utal. Bizonyos adatok szerint a diozmin phlebotonikus hatása annak is köszönhető, hogy a vegyület kötődik az érfalához

A felszívódás előtt a diozmin diozmetinné (aglikon forma) alakul a bélben. A plazmában diozmetin nem volt kimutatható mennyiségben. A metabolizmus a bélfalban és a májban zajlik. A vizelettel csak (hidroxilezett, illetve metoxicsoportot hordozó fenilecetsav-, fenilpropion-sav- és benzoesavszármazékok) ürülnek.

Eliminációja főleg a vesén keresztül, metabolitok formájában, kis mértékben a széklettel és az epén keresztül történik, valószínűsíthetően enterohepatikus ciklusban.

IV.3 Farmakodinámia

A diozmin a vasoprotectív, capillaris-stabilizáló szerek csoportjába tartozik, csökkenti a vénás pangást.

A gyulladáshoz kapcsolódó kulcsenzimeinek inhibitora, illetve a gátolja a fehérvérsejtek aktivációját, migrációját és adhézióját, amelyek révén gyulladáscsökkentő hatással bír.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatékonyságának igazolásához szakirodalmi publikációk eredményeit nyújtották be.

A krónikus vénás elégtelenség kezelésére vonatkozó irodalmi hivatkozások terápiás hatékonyságát fizikai vizsgálatokkal, úgymint lábszár-körfogat, illetve a beteg önértékelése, úgymint nehézségérzés, fáradékonyság, forróság érzet, görcsök, fájdalom illetve feszülés alapján mérték. Az adagolási séma napi egyszeri 600 mg diozmin volt. Ezekben a vizsgálatokban a diozmin

hatásosnak bizonyult a tünetek kezelése terén. Ezenkívül összevetették naponta egyszer adott 600 mg diozmin naponta kétszer adott 300 mg-gal, és az előbbi javára szignifikáns különbséget tapasztaltak.

További vizsgálatok során 600 mg diozmin hasonlítottak össze 450 mg diozmin és 50 mg heszperidin-tartalmú referencia-készítménnyel, ahol a 2 csoport között javulás terén nem találtak szignifikáns különbséget.

Akut haemorrhoidok kezelése során a mikronizált flavonoid-frakció előnyét tapasztalták fájdalom, ödéma, vérzés, prolapsus, viszketés és szivárgás tekintetében, bár a különbség a placeboval szemben nem volt szignifikáns az ödémát és szivárgást illetően.

Egy placebo-kontrollal végzett, kettős vak vizsgálatban az akut haemorrhoidális problémák kezelését illetően a referenciaként hivatkozott Daflon készítményt használták. Anális diszkomfort, szivárgás és fájdalom enyhítése terén a diozmin és heszperidin keverék szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a placeboval szemben. A vérzés enyhítése terén is hatékonyabb volt a Daflon, de a különbség e téren nem volt szignifikáns. Egy másik Daflonnal végzett prospektív vizsgálatban szignifikáns javulást figyeltek meg fájdalom, nehézségérzet, vérzés, viszketés, szivárgás illetve proktológiai vizsgálat során.

Terhes nőknél végzett placebo kontroll nélküli vizsgálatban az akut haemorrhoidok panaszainak enyhítése és profilaxis terén a diozmin hatékonyan bizonyult.

Kalcium-dobeziláttal végzett összehasonlító vizsgálatban a haemorrhoidális krízisek kezelésének eredményessége terén a két csoport között nem találtak szignifikáns különbséget.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságos alkalmazását olyan publikált adatok igazolják, amelyek a diozmin-tartalmú készítmények több évtizedes alkalmazására vonatkoznak. A diozmin alkalmazása során elsősorban gyomor és bélrendszeri illetve neurovegetatív panaszokat figyeltek meg.

Klinikai vizsgálatok során a betegek gyomortáji fájdalomra, emésztési zavarra, hányingerre és hányásra, szájszárazságra, hasmenésre, illetve alsó végtagi érzészavarra, lábszár, kéz és talp duzzanatára, fejfájásra, álmatlanságra, szorongásra, görcsökre, szapora pulzusra, alacsony vérnyomásra, valamint kiütésekre panaszkodtak, amelyek összefüggése a készítménnyel nem kizárható. Néhány esetben, így a gyomortáji fájdalom, hányinger fellépte miatt szükség volt a kezelés megszakítására.

Túladagolásra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre információk.

Terhes nőknél végzett vizsgálat során fejlődésre káros hatást nem tapasztaltak. Anyatejbe átjutását, így a csecsemőre kifejtett hatást nem vizsgálták.

Nincsenek humán adatok a karcinogén potenciálra vonatkozóan.

A készítmény biztonságosságát nem vizsgálták olyan speciális betegcsoportokban, mint gyerekek, idősek, máj illetve veseelégtelenségben szenvedő betegek.

A Venotec járművezetésre vagy gépek működtetésére vonatkozó negatív hatása nem ismert.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Kockázatkezelési terv

A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglaló táblázata

Fontos azonosított kockázatok	<ul style="list-style-type: none"> • Túlérzékenység
Fontos lehetséges kockázatok	<ul style="list-style-type: none"> • Kölcsönhatás egyes gyógyszerekkel
Hiányzó információk	<ul style="list-style-type: none"> • Máj- és/vagy veseelégtelenség esetén alkalmazás • Termékenység • Szoptatás • Terhesség • Gyermekek és serdülők (18 év alatt)

A Farmakovigilancia tervben szereplő – az engedélyezést követően folyamatban lévő és tervezett – további vizsgálatok

Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések nincsenek tervezve, mivel a rutin farmakovigilancia tevékenységek elegendők a biztonsági aggályok monitorozásához.

Az engedélyezést követő hatékonyságra vonatkozó fejlesztési terv összefoglalása

Nincs engedélyezést követő hatékonyságra vonatkozó fejlesztési terv.

A kockázatcsökkentő intézkedések összefoglaló táblázata

Gyógyszerbiztonsági aggály	Rutin kockázatcsökkentő intézkedések	Kiegészítő kockázatcsökkentő intézkedések
<i>Fontos azonosított kockázatok</i>		
Túlérzékenység	<p>Rutin farmakovigilancia: az alkalmazási előírás 4.3 pontja tárgyalja.</p> <p>4.3 Ellenjavallatok: a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.</p> <p>A betegtájékoztató:</p> <p>2. Tudnivalók a Venotec szedése előtt: ne szedje a Venotec-et, ha allergiás a diozminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.</p>	Nincs javaslat
<i>Fontos lehetséges kockázatok:</i>		
Kölcsönhatás egyes gyógyszerekkel	Rutin farmakovigilancia: az alkalmazási előírás 4.5 pontja tárgyalja.	Nincs javaslat

<i>Gyógyszerbizton- sági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kocká- zatcsökkentő in- tézkedések</i>
	<p>4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interak- ciók: egyes adatok arra utalnak, hogy egészséges önkéntesekben a diozmin gátolja a citokróm P450 enzimek által mediált metabolikus folyamatokat, így megváltoztathatja bizonyos egyidejűleg sze- dett gyógyszerek (diklofenák, metronidazol) farmakokinetikáját.</p> <p>A betegtájékoztató szövege: 2. Tudnivalók a Venotec szedése előtt. Egyéb gyógyszerek és a Venotec: feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, illetve szedni tervezett egyéb gyógyszere- iről.</p>	
<i>Hiányzó információk:</i>		
<p>Alkalmazása máj- és/vagy veseelégte- lenség esetén</p>	<p>Rutin farmakovigilancia: az alkalmazási előírás 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalma- zással kapcsolatos óvintézkedések pontja megem- líti: a készítmény hatásosságát és biztonságosságát a következő betegcsoportokban/körülményekben nem vizsgálták, ezt figyelembe kell venni a készít- mény alkalmazásakor: máj- és/vagy veseelégte- lenség esetén.</p> <p>A betegtájékoztató szövege (2. pont): figyelmezte- tések és óvintézkedések: a Venotec szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A gyógyszer hatásosságát és biztonságosságát a következő esetekben nem vizsgálták, ezért a gyógyszer alkalmazása előtt kérje kezelőorvosa tanácsát az alábbi esetben: májelégtelenség vagy veseelégtelenség esetén.</p>	<p>Nincs javaslat</p>
<p>Termékenység</p>	<p>Rutin farmakovigilancia. Az alkalmazási előírás 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás pontja megemlíti: a diozmin alkalmazásának termékeny- ségre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelke- zésre klinikai adatok.</p> <p>A betegtájékoztató szövege (2. pont): ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.</p>	<p>Nincs javaslat</p>

<i>Gyógyszerbizton- sági aggály</i>	<i>Rutin kockázatcsökkentő intézkedések</i>	<i>Kiegészítő kocká- zatcsökkentő in- tézke- dések</i>
Szoptatás	<p>Rutin farmakovigilancia. A tervezett alkalmazási előírás 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás pontja megemlíti: a diozmin emberi anyatejbe való átjutásáról nincs adat. Szoptató nők számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.</p> <p>A betegtájékoztató szövege (2. pont): ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Szoptató nők számára a készítmény alkalmazása nem javasolt.</p>	Nincs javaslat
Terhesség	<p>Rutin farmakovigilancia: az alkalmazási előírás 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás pontja megemlíti: a diozminnal kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek alapján a diozmin kismértékben átjut a placentán; az adatok nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3.).</p> <p>A betegtájékoztató szövege (2. pont): ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, a gyógyszer terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban.</p>	Nincs javaslat
Gyermekek és serdülők (18 év alatt)	<p>Rutin farmakovigilancia: az alkalmazási előírás 4.2 Adagolás és alkalmazás pontja megemlíti: gyermekek és serdülők: a Venotec 600 mg tabletta alkalmazása 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott a rendelkezésre álló adatok hiánya miatt.</p> <p>Az alkalmazási előírás 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések pontja megemlíti: a készítmény hatásosságát és biztonságosságát az alábbi betegcsoportokban/körülményekben nem vizsgálták, ezt figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor: - 18 év alatti gyermekek és serdülők.</p> <p>A betegtájékoztató szövege (2. pont) megemlíti: gyermekek és serdülők: a Venotec 600 mg tabletta alkalmazása 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek nem ajánlott a rendelkezésre álló adatok hiánya miatt.</p>	Nincs javaslat

IV.6.2 Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés (PSUR):

A 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az adott készítmény esetében nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az Ügynökség által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek.

A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát.

A Venotec 600 mg tabletta forgalomba hozatali engedély iránti kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány a diozmin hatóanyag készítménye. A kért javallatok:

- az alsó végtagok krónikus vénás elégtelenséggel összefüggő tüneteinek enyhítése, mint feszülés, nehézláb érzés, fájdalom, éjszakai lábikragörcs
- haemorrhoidalis vénák betegségei, akut haemorrhoidalis epizód kezelése.

A kérelem a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati alkalmazására hivatkozott, melyet megfelelően bizonyított.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A diozminra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: