

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Aban 10 mg filmom obložene tablete

Aban 15 mg filmom obložene tablete

Aban 20 mg filmom obložene tablete

(rivaroksaban)

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

Detaljne upute o primjeni lijeka Aban, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Aban i za što se koristi?

Aban je generički lijek. To znači da je lijek Aban esencijalno sličan referentnom lijeku *Xarelto film-coated tablets* koji je već odobren u Europskoj uniji. 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.

Aban se koristi u odraslih za:

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglobovi. Liječnik će propisati ovaj lijek ako će bolesnik nakon operacije biti izložen većem riziku od stvaranja krvnih ugrušaka.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Kako djeluje Aban?

Aban sadrži djelatnu tvar rivaroksaban. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitromboticima. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

Kako se primjenjuje Aban?

Aban tablete smiju se uzimati s hranom ili bez nje. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglobovi preporučena doza je jedna tableta lijeka Aban 10 mg jedanput na dan.

Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jedanput na dan ili jedna tableta od 20 mg jedanput na dan.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglobovi prvom tabletu potrebno je uzeti 6-10 sati nakon operacije. Ako bolesnik ima veliku operaciju kuka, tablete je uobičajeno uzimati 5 tjedana. Ako bolesnik ima veliku operaciju koljena, tablete je uobičajeno uzimati 2 tjedna.

Ovaj lijek izdaje se na recept, u ljekarni.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Aban?

Budući da je Aban generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedeno je ispitivanje bioekvivalencije, između ispitivanog lijeka i referentnog lijeka *Xarelto film-coated tablets, Bayer AG, Njemačka*.

Koje su moguće nuspojave lijeka Aban?

Budući da je Aban generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Aban može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je lijek Aban odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Aban odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnim lijekovima *Xarelto 10 mg film-coated tablet, Xarelto 15 mg film-coated tablet, Xarelto 20 mg film-coated tablet*. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnih lijekova, korist primjene lijeka Aban veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aban?

Kako bi se osiguralo da se Aban koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, važne sigurnosne informacije uvrštene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek Aban, poput odgovarajućih mjera opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Za minimiziranje identificiranog rizika nastanka krvarenja, nositelj odobrenja provodi dodatne mjere minimizacije rizika. Mjere obuhvaćaju edukacijski paket za zdravstvene radnike koji čine Sažetak opisa svojstava lijeka, Vodič za propisivača i Karticu s upozorenjima za bolesnika, a njihov cilj je osigurati sigurnu i učinkovitu primjenu Aban filmom obloženih tableta.

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 Aban

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. lipnja 2020. godine.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Aban, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji put revidiran u srpnju 2020.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

Aban 10 mg filmom obložene tablete
Aban 15 mg filmom obložene tablete
Aban 20 mg filmom obložene tablete
(rivaroksaban)

Datum: Srpanj 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 lijekova Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Alpha Medical d.o.o, RH, dana 30. lipnja 2020. godine.

Aban 10 mg filmom obložene tablete se primjenjuju za prevenciju venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena.

Aban 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete se primjenjuju za prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajenja srca, hipertenzije, dobi ≥ 75 godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake.

Aban filmom obložene tablete u sve tri odobrene jačine se primjenjuje za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) kao i za prevenciju ponavljajuće duboke venske tromboze i plućne embolije u odraslih bolesnika.

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

Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete u promet dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnih lijekova *Xarelto 10 mg film-coated tablet*, *Xarelto 15 mg film-coated tablet* i *Xarelto 20 mg film-coated tablet*, nositelja odobrenja Bayer AG, koji je odobren prvi put u Europskoj uniji 2008. godine.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Jedna Aban 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
Jedna Aban 15 mg filmom obložena tableta sadrži 15 mg rivaroksabana.
Jedna Aban 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg rivaroksabana.

Aban filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji. Kutija sadrži 10 ili 30 (Aban 10 mg), 28 ili 42 (Aban 15 mg) odnosno 28 (Aban 20 mg) filmom obloženih tableta.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza E5, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete sadrži hipromelozu (E5 i E15), hidrokspilcelulozu (EF), makrogol 8000, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar rivaroksaban nije opisana u Europskoj farmakopeji, ali je prijedlog monografije objavljen u Pharmedeuropi.

Rivaroksaban je bijeli do gotovo bijeli kristalični prah, topljiv u dimetilformamidu i dimetilsulfoksidu, teško topljiv u octenoj kiselini, vrlo teško topljiv u acetonitrilu i acetonu te praktički netopljiv u vodi, bezvodnom etanolu i metanolu.

Za djelatnu tvar korištena je ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura te je HALMED-u dostavljen ASMF proizvođača djelatne tvari. Glavni cilj ASMF procedure je omogućiti zaštitu povjerljivog intelektualnog vlasništva proizvođača djelatne tvari, a istovremeno omogućiti nositelju odobrenja da preuzme potpunu odgovornost za lijek i kontrolu kakvoće djelatne tvari. HALMED pri tome ima pristup cjelovitoj dokumentaciji o djelatnoj tvari koja je potrebna za ocjenu prikladnosti uporabe djelatne tvari u lijeku.

Proizvodni postupak je odgovarajuće opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Zahtjev kakvoće za djelatnu tvar kao i metode ispitivanja proizvođača lijeka odgovaraju zahtjevu kakvoće i metodama ispitivanja proizvođača djelatne tvari uz dodatna ispitivanja raspodjele veličine čestica i mikrobiološke čistoće koja su ocijenjena prihvatljivima.

Priloženi su odgovarajući opisi analitičkih metoda koje se koriste u provjeri kakvoće djelatne tvari. Za nefarmakopejske metode priloženi su podaci o validaciji metoda, a farmakopejske metode se smatraju validiranim te nisu potrebni dodatni podaci.

Dostavljeni su certifikati analize za više serija rivaroksabana. Rezultati analize su unutar postavljenih granica i međusobno usporedivi.

Ispitivanje stabilnosti provedeno je prema ICH smjernicama na tri serije djelatne tvari. Prihvaćen je predloženi period re-testiranja djelatne tvari od 36 mjeseci, bez posebnih temperaturnih uvjeta čuvanja.

II.3 Lijek

Aban 10 mg su svijetlo roze boje, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 6 mm s utisnutim brojem „10“ na jednoj strani.

Aban 15 mg su roze, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 7 mm, s utisnutim brojem "15" na jednoj strani.

Aban 20 mg su smeđe-crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 8 mm, s utisnutim brojem "20" na jednoj strani.

Razvoj lijeka temeljen je po uzoru na referentni lijek *Xarelto 10 mg/15 mg/20 mg filmom obložene tablete* nositelja odobrenja *Bayer AG, Njemačka*.

Formulacija je bazirana na postojećoj formulaciji referentnog lijeka *Xarelto*.

Priloženi su odgovarajući podaci o razvoju farmaceutskog oblika, diskriminativnosti metode za oslobađanje djelatne tvari i podaci koji utemeljuju zahtjev za oslobađanje djelatne tvari.

Proizvodni postupak je zadovoljavajuće opisan i prikazan shematskim prikazom uz navođenje procesnih parametara.

Proizvodni postupak se sastoji od vlažne granulacije (s vodom), usitnjavanja, tabletiranja i oblaganja tableta.

Validacija proizvodnog postupka provedena je na po 3 serije sve tri jačine lijeka.

Sve pomoćne tvari (osim željezovog oksida (*Iron Oxide Red*)) uključujući i one pomoćne tvari prisutne u sastavu smjese za oblaganje tableta su deklarirane prema Ph. Eur. Navedena je uloga svih pomoćnih tvari korištenih u proizvodnji lijeka i priloženo je sažeto obrazloženje izbora za svaku pomoćnu tvar korištenu u tabletnoj jezgri i u smjesi za oblaganje tableta.

Temeljem priloženih rezultata ispitivanja potvrđena je sličnost u oslobađanju djelatne tvari iz prijavljenog lijeka i lijeka *Xarelto* za sve jačine u acetatnom puferu pH 4,5 s dodatkom surfaktanta natrijevog lauril sulfata (SLS). Za odabranu QC metodu potvrđena su diskriminirajuća svojstva. Također su priloženi usporedni rezultati oslobađanja djelatne tvari iz ispitivanog i referentnog lijeka u ostalim standardnim vodenim medijima bez dodatka surfaktanta. Utvrđeno je kako su profili oslobađanja ispitivanog i referentnog lijeka slični.

Priloženi su zajednički zahtjevi kakvoće za puštanje u promet i u roku valjanosti lijeka za svaku predloženu jačinu.

Zahtjevom kakvoće propisani su odgovarajući parametri ispitivanja za ovaj farmaceutski oblik u skladu sa Ph. Eur i sa ICH smjernicama.

Metode ispitivanja odgovarajuće su opisane i validirane.

Dostavljeni su rezultati analize za po tri serije svake jačine lijeka ispitanih prema zahtjevu kakvoće. Svi rezultati su u skladu sa postavljenim zahtjevom kakvoće.

Ispitivanje stabilnosti je završeno u skladu s priloženim protokolom te je temeljem priloženih rezultata odobren rok valjanosti lijeka od 36 mjeseci za jačine 10 mg i 20 mg te rok valjanosti od 24 mjeseca za lijek jačine 15 mg. Rezultati ispitivanja fotostabilnosti ukazuju da lijek nije osjetljiv na svjetlo. Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

III. NEKLINIČKI PODACI

Aban je generički lijek referentnog lijeka *Xarelto film-coated tablets* te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji, što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment, ERA*)

S obzirom da se radi o generičkom lijeku, stavljanje ovog lijeka na tržište neće povećati opseg korištenja rivaroksaban, već samo preuzeti udio tržišta drugim lijekovima koji sadrže ovu djelatnu tvar, a koji su već prisutni na tržištu Republike Hrvatske.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljena su izvješća o dva ispitivanja bioekvivalencije.

1. Ispitivanje bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka u jačini od 10 mg uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Xarelto 10 mg film-coated tablets* u zdravih ispitanika u uvjetima natašte (“fasting”).

2. Ispitivanje bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka u jačini od 20 mg uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Xarelto 20 mg film-coated tablets* u zdravih ispitanika u uvjetima uz hranu (“fed”).

Umjesto ispitivanja bioekvivalencije za jačinu lijeka 15 mg, podnositelj zahtjeva je prema uvjetima propisanim u smjernici “*Guideline On The Investigation of Bioequivalence*” (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **) zatražio *biowaiver*. Naime, kako je zahtjev za davanjem odobrenja podnesen za tri različite jačine (10, 15 i 20 mg), a uzimajući u obzir razliku u apsorpciji uzrokovano hranom između niže i viših jačina, provedena su dva ispitivanja bioekvivalencije na jačinama od 10 i 20 mg, dok je za jačinu 15 mg podnesen zahtjev za *biowaiverom* ekstrapolirajući podatke dobivene za jačinu od 20 mg.

Zahtjev za izuzećem za ispitivanje bioekvivalencije za jačinu 15 mg je osnovan uzimajući u obzir kvalitativni i kvantitativni sastav različitih jačina lijeka, postupak proizvodnje te kinetiku viših jačina lijeka.

Podnositelj je dostavio usporedne profile oslobađanja između ispitivanog i referentnog lijeka između jednakih jačina te su ispunjeni svi uvjeti za *biowaiver*.

1) Ispitivanje bioekvivalencije između ispitivanog lijeka Aban 10 mg filmom obloženih tableta te referentnog lijeka Xarelto 10 mg film-coated tablets

U *open-label*, randomiziranom, komparativnom, križnom ispitivanju bioraspoloživosti jednokratne doze u uvjetima natašte sudjelovalo je 32 ispitanika. *Wash-out* period bio je 7 dana.

Uzorci krvi uzimani su prema protokolu doziranja lijeka. Prikupljeno je 22 uzoraka u svakom periodu doziranja. U uzorcima plazme određivana je koncentracija rivaroksabana.

Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri, netransformirani podaci (n=30); aritmetička sredina ± SD, t_{max} median, raspon):

Tretman	AUC_{0-t} [ng/ml/h]	AUC_{0-∞} [ng/ml/h]	C_{max} [ng/ml]	t_{max} [h]
Ispitivani lijek	1505,37 (±363,86)	1529,54 (±367,08)	197,02 (±61,17)	2,50 (0,75 - 5,00)
Referentni lijek	1461,11 (±304,71)	1488,75 (±313,99)	208,57 (±53,38)	2,00 (0,50 - 5,00)
*Omjer (90% CI)	102,09 % (97,24 - 107,19)	101,91 % (97,16 - 106,89)	92,62 % (85,80 - 99,97)	
AUC_{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.			
AUC_{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.			
C_{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.			
t_{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.			

* In-transformirane vrijednosti

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ulazi u predefiniрани interval pouzdanosti 80.00 – 125.00% (90% CI) te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima natašte.

2) Ispitivanje bioekvivalencije između ispitivanog lijeka Aban 20 mg filmom obloženih tableta te referentnog lijeka Xarelto 20 mg film-coated tablets

U *open-label*, randomiziranom, komparativnom, križnom ispitivanju bioraspoloživosti jednokratne doze u uvjetima natašte sudjelovalo je 32 ispitanika. *Wash-out* period bio je 7 dana.

Uzorci krvi uzimani su prema protokolu doziranja lijeka. Prikupljeno je 22 uzoraka u svakom periodu doziranja. U uzorcima plazme određivana je koncentracija rivaroksabana.

Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri, netransformirani podaci (n=31); aritmetička sredina \pm SD, t_{max} median, raspon):

Tretman	AUC _{0-t} [ng/ml/h]	AUC _{0-∞} [ng/ml/h]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [h]
Ispitivani lijek	2646,08 (\pm 22,68)	2717,87 (\pm 27,44)	348,35 (\pm 17,71)	3,00 (0,75 – 5,00)
Referentni lijek	2669,40 (\pm 21,71)	2736,91 (\pm 23,43)	373,51 (\pm 19,02)	3,00 (0,50 – 8,00)
*Omjer (90% CI)	99,02 % (95,20 - 103,00)	99,03 % (94,84 - 103,40)	93,35 % (88,02 - 99,00)	
AUC _{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.			
AUC _{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.			
C _{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.			
t _{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.			

* In-transformirane vrijednosti

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ulazi u predefinirani interval pouzdanosti 80.00 – 125.00% (90% CI) te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima uz hranu.

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 s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Aban.

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 provedene na dvije „slične“ upute o lijeku za lijekove *Xarelto 10 mg film-coated tablets* i Latimod 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg filmom obložene tablete te prihvaćene u EU.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijekovi Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete odgovarajuće su farmaceutske kakvoće i generički lijekovi referentnog lijeka *Xarelto film-coated tablets* čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjem bioekvivalencije između Aban 10 mg i 20 mg filmom obloženih tableta te tableta referentnog lijeka istih jačina potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Aban s referentnim lijekom.

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 lijekova Aban 10 mg filmom obložene tablete, Aban 15 mg filmom obložene tablete i Aban 20 mg filmom obložene tablete 30. lipnja 2020. godine.