

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete (etorikoksib)

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

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

Što je Etorikoksib JGL i za što se koristi?

Etorikoksib JGL je generički lijek. To znači da je Etorikoksib JGL esencijalno sličan referentnom lijeku Arcoxia 60 mg filmom obložene tablete; Arcoxia 90 mg filmom obložene tablete 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.

Etorikoksib JGL pomaže smanjiti bolove i oticanje (upalu) u zglobovima i mišićima u osoba u dobi od 16 godina i starijih koje imaju osteoartritis, reumatoidni artritis, ankilozantni spondilitis i giht (ulozi).

Etorikoksib JGL se također koristi za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli nakon stomatološkog kirurškog zahvata u osoba dobi od 16 ili više godina.

Kako djeluje Etorikoksib JGL?

Etorikoksib JGL sadrži djelatnu tvar etorikoksib, lijek iz skupine lijekova koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (COX-2). Oni pripadaju većoj skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL). Inhibicijom COX-2 (koji se smatra glavnim čimbenikom stvaranja medijatora boli, upale i vrućice) etorikoksib smanjuje bol i upalu.

Kako se primjenjuje Etorikoksib JGL?

Etorikoksib JGL su filmom obložene tablete, uzimaju se jedanput na dan, a mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučene doze ovog lijeka su:

Osteoartritis

Preporučena doza je 30 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše 60 mg jedanput na dan.

Etorikoksib JGL nije dostupan u jačini od 30 mg. Za dozu od 30 mg potrebno je uzeti drugi lijek dostupan na tržištu koji sadrži etorikoksib.

Reumatoidni artritis

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Ankilozantni spondilitis

Preporučena doza je 60 mg jedanput na dan, a ako je potrebno, može se povisiti do najviše doze od 90 mg jedanput na dan.

Akutna bolna stanja

Etorikoksib se smije uzimati samo u vrijeme trajanja akutne boli.

Giht

Preporučena doza je 120 mg jedanput na dan, koja se smije uzeti samo u vrijeme trajanja akutne boli, najduže 8 dana liječenja.

Bol nakon stomatološkog kirurškog zahvata

Preporučena doza je 90 mg jedanput na dan, najduže 3 dana liječenja.

Za detaljne informacije o doziranju, putu primjene i trajanju liječenja bolesnici trebaju pročitati dio 3. upute o lijeku.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Etorikoksib JGL?

Budući da je Etorikoksib JGL generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedeno je kliničko ispitivanje u kojem je dokazano da je bioekvivalentan referentnom lijeku Arcoxia. Dva su lijeka bioekvivalentna ako se njihovom primjenom postiže jednaka razina djelatne tvari u tijelu.

Koje su moguće nuspojave lijeka Etorikoksib JGL?

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

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

U slučaju pojave nekog od sljedećih simptoma, potrebno je odmah prekinuti uzimanje lijeka Etorikoksib JGL i razgovarati sa svojim liječnikom:

- kratkoća daha, bolovi u prsima ili pojava oticanja gležnjeva ili pogoršanje istog
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica) – to su znakovi problema s jetrom
- jaki ili stalni bolovi u trbuhu ili crna stolica
- alergijska reakcija – koja može uključivati kožne reakcije kao što su čirevi ili mjehuri, ili oticanje lica, usana, jezika ili grla koje može uzrokovati otežano disanje

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti tijekom liječenja Etorikoksibom JGL:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bolovi u trbuhu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha alveola (upala i bol nakon vađenja zuba)

- oticanje nogu i/ili stopala zbog zadržavanja tekućine (edem)
- omaglica, glavobolja
- palpitacije (ubrzani ili nepravilni otkucaji srca), nepravilan srčani ritam (aritmija)
- povišen krvni tlak
- piskanje pri disanju ili kratkoća daha (bronhospazam)
- zatvor, vjetrovi (prekomjerni plinovi), gastritis (upala sluznice želuca), žgaravica, proljev, probavne smetnje (dispepsija)/nelagoda u truhu, mučnina, povraćanje, upala jednjaka, rane (ulceracije) u ustima
- promjene u krvnim nalazima koji se odnose na funkciju jetre
- stvaranje modrica (krvnih podljeva)
- opća slabost i umor, simptomi nalik gripi

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gastroenteritis (upala probavnog trakta koja uključuje i želudac i tanko crijevo/želučana viroza), infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, infekcija mokraćnih puteva
- promjene laboratorijskih vrijednosti (smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica (trombocita))
- preosjetljivost (alergijske reakcije uključujući koprivnjaču koje mogu biti ozbiljne i zahtijevati hitno liječenje)
- povećan ili smanjen apetit, porast tjelesne težine
- tjeskoba, depresija, smanjena mentalna oštrina, halucinacije (vide se, osjećaju ili čuju stvari kojih nema)
- promjena osjeta okusa, nesаница, utrnulost ili trnci, pospanost
- zamagljen vid, nadražene i crvene oči
- zujanje u ušima, vrtoglavica (osjećaj vrtnje tijekom mirovanja)
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), ubrzan puls, zatajenje srca, osjećaj stezanja, pritiska ili težine u prsnoj koži (angina pectoris), srčani udar
- crvenilo uz osjećaj vrućine, moždani udar, mali moždani udar (prolazni ishemijski napadaj), jako povišenje krvnog tlaka, upala krvnih žila
- kašalj, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- nadutost u truhu ili crijevima, promjene u radu crijeva, suha usta, čir na želucu, upala sluznice želuca koja može postati ozbiljna i prokrvariti, sindrom nadraženog crijeva, upala gušterače
- oticanje lica, kožni osip ili svrbež, crvenilo kože
- grčevi/stezanje mišića, bolovi/ukočenost u mišićima
- povišene vrijednosti kalija u krvi, promjene u vrijednostima pretraga krvi ili mokraće koje se odnose na funkciju bubrega, teške tegobe s bubrezima
- bolovi u prsima

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- angioedem (alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika i/ili grla a koja može uzrokovati otežano disanje ili gutanje što može biti ozbiljno i zahtijevati hitno liječenje)/anafilahtične/anafilahtoidne reakcije uključujući šok (ozbiljna alergijska reakcija koja zahtijeva hitno liječenje)
- smetenost, nemir
- tegobe s jetrom (hepatitis)
- snižene vrijednosti natrija u krvi

- zatajenje jetre, žuta boja kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- teške kožne reakcije

Na koji način je Etorikoksib JGL odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Etorikoksib JGL odgovarajuće farmaceutske kakvoće i bioekvivalentan referentnom lijeku Arcoxia. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Etorikoksib JGL veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i Zakonu o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

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

Kako bi se osiguralo da se Etorikoksib JGL 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 za Etorikoksib JGL, 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 Etorikoksib JGL

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete i Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 30. lipnja 2017. godine.

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

Za više informacija o liječenju lijekom Etorikoksib JGL, 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 rujnu 2017.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete
Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete
(etorikoksib)**

Datum: Rujan 2017.

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 Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete i Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Jadran Galenski laboratorij d.d., dana 30. lipnja 2017. godine.

Ovaj lijek indiciran je u odraslih i adolescenata u dobi od 16 ili više godina za ublažavanje simptoma osteoartritisa (OA), reumatoidnog artritisa (RA), ankilozantnog spondilitisa te boli i znakova upale povezanih s akutnim uričnim artritisom (gihtom).

Također je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 16 ili više godina za kratkotrajno liječenje umjereno jake boli povezane sa stomatološkim kirurškim zahvatom.

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

Djelatna tvar u Etorikoksib JGL filmom obloženim tabletama je etorikoksib, selektivni inhibitor ciklooksigenaze-2 (COX-2). Ciklooksigenaza je odgovorna za stvaranje prostaglandina. Poznate su dvije izoforme: COX-1 i COX-2. COX-2 je izoforma enzima za koji je dokazano da ga induciraju upalni podražaji i smatra se glavnim čimbenikom sinteze prostanoidnih medijatora boli, upale i vrućice. COX-2 je također uključen u ovulaciju, implantaciju i zatvaranje ductus arteriosusa, regulaciju funkcije bubrega i u neke funkcije središnjeg živčanog sustava (indukcija vrućice, percepcija boli i kognitivna funkcija). Također postoji mogućnost da ima ulogu u cijeljenju ulkusa. COX-2 je pronađen u tkivu koje okružuje gastički ulkus u ljudi, ali njegovo značenje u cijeljenju ulceracija nije utvrđeno.

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete i Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13. i 90/14.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka Arcoxia 60 mg filmom obložene tablete; Arcoxia 90 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Merck Sharp & Dohme d.o.o., odobrenog 2002. godine u Europskoj uniji.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Etorikoksib JGL su filmom obložene tablete koje sadrže 60 mg, odnosno 90 mg etorikoksiba, pakirane u OPA/Al/PVC//Al blistere, u kutiju. Pakiranje sadrži 14 filmom obloženih tableta.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, umrežena karmelozanatrij, laktoza hidrat, hidropsipropilceluloza, magnezijev stearat. Pomoćne tvari u ovojnici tablete su hipromeloza 15 cP, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin. Tablete od 60 mg također sadrže boju Indigo Carmine aluminium lake (E132) i žuti željezov oksid (E172).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar etorikoksib nije opisana u Europskoj farmakopeji.

Etorikoksib je bijeli do svijetlo žuti prašak, lako topljiv u acetonu, topljiv u metanolu, kloroformu i dimetilsulfoksidu, umjereno topljiv u etanolu; netopljiv u vodi.

Prijavljena su dva proizvođača djelatne tvari te se za oba proizvođača koristi ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura. 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 proces je adekvatno opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za etorikoksib obuhvaća sve parametre ispitivanja propisane zahtjevima proizvođača djelatne tvari. Zahtjev proizvođača lijeka za etorikoksib dodatno obuhvaća zahtjev za nasipnu gustoću i raspodjelu veličine čestica koji su obrazloženi u dijelu o razvoju lijeka.

Priloženi su certifikati analize za više serija oba proizvođača djelatne tvari te su u skladu s predloženim zahtjevom kakvoće.

Ispitivanje stabilnosti provedeno je prema ICH protokolu na više serija etorikoksiba. Potvrđen je period retestiranja djelatne tvari od 48 mjeseci za jednog proizvođača djelatne tvari te 24 mjeseca za drugog proizvođača djelatne tvari.

II.3 Lijek

Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete su tamnozeleno bikonveksne filmom obložene tablete oblika jabuke, s utisnutom oznakom "60" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, duljine približno 7,5 mm i širine približno 7,2 mm.

Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete su bijele bikonveksne filmom obložene tablete oblika jabuke, s utisnutom oznakom "90" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, duljine približno 8,5 mm i širine približno 8,4 mm.

Razvoj lijeka temeljio se na referentnom lijeku Arcoxia filmom obložene tablete. Razvoj formulacije i razvoj proizvodnog postupka odgovarajuće su opisani.

Potvrđena je bioekvivalencija između ispitivanog i referentnog lijeka jačine 120 mg. Kao potpora ispitivanju bioekvivalencije priloženi su usporedni profili oslobađanja (pH 1,2, 4,5 i 6,8) koji ukazuju na slično oslobađanje. Za niže doze (60 mg i 90 mg) prihvaćeno je izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije budući su zadovoljeni svi uvjeti u skladu sa smjernicom CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr** te je priloženim usporednim profilima oslobađanja između bioekvivalencijske serije ispitivanog lijeka i nižih jačina demonstrirana sličnost oslobađanja.

Proizvodni postupak adekvatno je opisan te su naznačena mjesta procesne kontrole. Dostavljeni su odgovarajući podaci o validaciji proizvodnog postupka.

Priložen je zasebni zahtjev kakvoće za puštanje i u roku valjanosti lijeka jačine od 60 mg i od 90 mg. Zahtjevom kakvoće proizvođača lijeka obuhvaćena su ispitivanja svih parametara

relevantnih za ovaj farmaceutski oblik. Za puštanje lijeka u promet i u roku valjanosti propisani su isti parametri ispitivanja s istim dozvoljenim granicama izuzev za sadržaj vode (šira granica u roku valjanosti). Zahtjev kakvoće lijeka postavljen je u skladu s Europskom farmakopejom i ICH smjernicama. Priložen je opis analitičkih metoda za sva propisana ispitivanja te odgovarajući podaci o validacijama metoda.

Dostavljeni su rezultati analize za validacijske serije lijeka. Svi rezultati su u skladu s predloženim zahtjevom kakvoće.

Stabilnost lijeka ispitana je u skladu s važećim smjernicama na validacijskim serijama lijeka u pakiranju predloženom za tržište. Rezultati ispitivanja fotostabilnosti ukazuju da je lijek fotostabilan. Temeljem priloženih rezultata prihvaćen je rok valjanosti lijeka od 48 mjeseci bez posebnih uvjeta čuvanja.

III. NEKLINIČKI PODACI

Etorikoksib JGL je generički lijek referentnog lijeka Arcoxia 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 etorikoksiba već samo preuzeti udio tržišta drugim lijekovima koji sadrže djelatnu tvar etorikoksib, a koji su već prisutni na tržištu Republike Hrvatske.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljeno je ispitivanje bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka Etorikoksib JGL (u najvećoj jačini lijeka od 120 mg) uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Arcoxia 120 mg filmomhulde tabletten*, nositelja odobrenja MAH Merck Sharp & Dohme BV, s tržišta Nizozemske.

Sukladno Smjernici za ispitivanje bioekvivalencije (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), bioekvivalencija je provedena s najvećom jačinom lijeka od 120 mg, dok je za jačine od 90 mg i 60 mg zatraženo izostavljanje od provođenja ispitivanja bioekvivalencije (eng. *biowaiver*) na temelju podataka o:

- istom proizvodnom postupku dviju jačina lijeka,
- linearne farmakokinetike etorikoksiba u ovom rasponu doza,
- istom kvalitativnom i proporcionalnom kvantitativnom sastavu dviju jačina,
- prikladnim ispitivanjima usporedbe profila oslobađanja djelatne tvari.

Provedeno je komparativno, randomizirano, križno ispitivanje bioekvivalencije jednokratno primijenjenih etorikoksib tableta jačine 120 mg natašte, u 32 zdrava muška dobrovoljca (starosti od 18 do 39 godina) s periodom ispiranja od 14 dana. Ispitivanje je provedeno u dvije sekvence, dva perioda i s dva tretmana.

Uzorci krvi uzimani su prije doziranja lijeka te 0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.50, 3.00, 4.00, 6.00, 8.00, 12.00, 16.00, 24.00, 48.00, 72.00, 96.00, 120.00 i 144.00 sati

nakon primjene lijeka. Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Svi ispitanici primili su lijek u prvom periodu, no dvoje ispitanika nije primilo lijek u drugom periodu te je stoga 30 ispitanika završilo ispitivanje i bilo uključeno u statističku analizu, što je u skladu s protokolom. Broj ispitanika temeljen je na snazi Schuirmannova testa te je prihvatljiv.

Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazani su farmakokinetički parametri:

Tretman	AUC _{0-t} [ng*h/ml]	AUC _{0-∞} [ng*h/ml]	C _{max} ng/ml	t _{max} h
Ispitivani lijek	22298.6±9605.51	24162.8±9492.05	1685.48±486.10	1.25 (0.50, 8.00)
Referentni lijek	21693.6±7726.55	23241.4±7908.86	1463.55±385.50	1.50 (0.50, 4.00)
*Omjer (90% CI)	101.98 (94.05 – 110.57)		114.43 (104.78 – 124.96)	
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 predefrirani 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.

U svrhu izostavljanja ispitivanja bioekvivalencije (eng. *biowaiver*) za jačine od 90 mg i 60 mg dostavljeni su usporedni profili oslobađanja ispitivanog lijeka jačina 120 mg, 90 mg i 60 mg. Uvjeti u kojima su ispitivani usporedni profili oslobađanja u skladu su s preporukama smjernice *Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**. Zaključeno je kako su profili oslobađanja za sve tri jačine (120 mg, 90 mg i 60 mg) ispitivanog lijeka slični te se rezultati ispitivanja bioekvivalencije s jačinom lijeka od 120 mg mogu ekstrapolirati i na jačine lijeka od 90 mg i 60 mg.

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

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Etorikoksib JGL.

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 Etorikoksib JGL odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički je lijek referentnog lijeka Arcoxia 60 mg filmom obložene tablete; Arcoxia 90 mg filmom obložene tablete čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjem bioekvivalencije između tableta Etorikoksib JGL i tableta referentnog lijeka (na jačini od 120 mg) te dodatnim usporednim profilima oslobađanja djelatne tvari iz tableta potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Etorikoksib JGL 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 lijeka Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete i Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete 30. lipnja 2017. godine.