



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes
Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes
Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes
Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes
Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes
Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes
(Rosuvastatinum)

11-0026, 11-0027, 11-0028, 11-0029, 11-0030, 11-0031

Reģistrācijas apliecības turētājs:

**Medical Marketing Consulting SIA,
Latvija**

PAR sagatavošanas datums: 2011. gada septembris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants. Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Jauktais iesniegums Dir.2001/83/EK 10 (3) pants.
Zāļu nosaukums	Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Rosuvastatinum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 5, 10, 15, 20, 30 un 40 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	hipolipidēmizējošs līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	C10AA07
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Medical Marketing Consulting SIA, Latvija Kr. Valdemāra 33-21, Rīga, LV-1010
Reģistrācijas numurs	11-0026, 11-0027, 11-0028, 11-0029, 11-0030, 11-0031
Procedūra pabeigta	01.02.2011.

1. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošību un efektivitāti, atbilstoši MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas Medical Marketing Consulting SIA, Latvija zālēm Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes un Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes.

Reģistrācijas apliecības ir derīgas no 16.07.2010. līdz 31.01.2016. gadam.

Sorvasta apvalkotās tabletes visi stiprumi ir recepšu zāles.

Zāles ar nosaukumu Sorvasta nav reģistrētas citās ES valstīs.

Sorvasta apvalkotās tabletes ir paredzētas sekojošu slimību ārstēšanai un profilaksei:

- Primāra hiperholesterinēmija vai jaukta dislipidēmija (IIb tips) kā papildlīdzeklis diētai, ja atbildes reakcija uz diētas ievērošanu un cita veida nemedikamentozo terapiju (piemēram, fiziskai aktivitātei, svara pazemināšanai) nav pietiekama. Homozigota ģimenes hiperholesterinēmija papildus diētai un citām lipīdu līmeni pazeminošām ārstēšanas metodēm (piemēram, ZBL aferzei), ja tās nav pietiekamas.
- Nozīmīgāko kardiovaskulāro gadījumu profilaksei pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro gadījumu iespējamību, kā arī papildus citu riska faktoru novēršanai.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu apraksta attiecīgajās sadaļās.

Zāļu Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes un Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pants - *iesniegums ģenēriskām zālēm*. Zāļu Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes un Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (3) pants - *jauktais iesniegums*, jo ģenēriskajām zālēm ir izmaiņas aktīvās vielas stiprumā.

Šī nacionālā reģistrācijas procedūra attiecas uz ģenērisko pieteikumu, kurā pierādīta ģenērisko zāļu būtiska līdzība ar atsauces (oriģinālajām) zālēm Crestor 20 mg apvalkotās tabletes, kuras reģistrējusi Lielbritānijas firma AstraZeneca UK Limited un reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) p. – pilns iesniegums zināmai aktīvai vielai.

Iesnieguma veids ģenēriskām zālēm izmanto atsauci uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu reģistrācijas dokumentācijas farmakoloģiskajā, toksikoloģiskajā un klīniskajā daļā. Atsauces zāles ir zāles, kuras ir reģistrētas un tiek izplatītas pamatojoties uz pilnīgu reģistrācijas dokumentācijas komplektu, kas ietver ķīmisko, bioloģisko, farmaceitisko, farmako-toksikoloģisko un klīnisko pētījumu datus. Šī informācija pilnībā publiski nav pieejama. Ģenēriskās zāles var tikt reģistrētas pēc atsauces zāļu datu aizsardzības perioda beigām.

Lai reģistrētu ģenēriskās zāles, ir arī jāpierāda, ka to farmakokinētiskais profils ir līdzīgs atsauces zāļu farmakokinētiskajam profilam. Lai to pierādītu, pieteicējs ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā ES reģistrēto atsauces zāļu Crestor 20 mg apvalkotās tabletes farmakokinētiskais profils ir salīdzināts ar pieteikto zāļu farmakokinētisko profilu.

Bioekvivalences pētījums ir vispārpieņemts veids, kā pierādīt, ka atšķirīgu palīgvielu lietošana un atšķirīgu ražošanas metožu izmantošana neietekmē zāļu efektivitāti un lietošanas drošumu. Ar šīm ģenēriskajām zālēm var aizvietot to atsauces zāles.

2. KVALITĀTES ASPEKTI

Ievads

Viena Sorvasta apvalkotā tablete satur attiecīgi 5, 10, 15, 20, 30 vai 40 mg rosuvastatīna (*Rosuvastatinum*) kalcija sāls veidā.

5 mg: baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar slīpām malām un iegravētu skaitli 5 uz vienas puses.

10 mg: baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar slīpām malām un iegravētu skaitli 10 uz vienas puses.

15 mg: baltas, apaļas, nedaudz abpusēji izliktas apvalkotās tabletes ar slīpām malām un iegravētu skaitli 15 uz vienas puses.

20 mg: baltas, apaļas apvalkotās tabletes ar slīpām malām.

30 mg: baltas, izliktas, kapsulas formas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

40 mg: baltas, izliktas, kapsulas formas apvalkotās tabletes.

Sorvasta apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteriekpakojumā kastītē. Palīgvielas ir tabletes kodols: laktoze (bezūdens), mikrokristāliskā celuloze, krospovidons, magnija stearāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
tabletes apvalks: laktozes monohidrāts, titāna dioksīds (E171), makrogols 6000, bāziskais butilmetakrilāta kopolimērs.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecinājusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. Zāļu valsts aģentūrā ir iesniegti apliecinājumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

Aktīvā viela

Zāļu aktīvā viela Rosuvastatin calcium (*Rosuvastatinum* – SNN) ir zināma aktīvā viela, kas nav iekļauta Eiropas Farmakopejā vai kādā citā Farmakopejā. Rosuvastatīna kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas likumdošanas prasībām.

Aktīvās vielas ražotājs iesniedzis *Aktīvās vielas pamatlietu* (EDMF/ASMF). Galvenais Aktīvās vielas pamatlīnijas ASMF procedūras uzdevums ir atļaut aktīvās vielas ražotāja konfidenciālam intelektuālajam īpašumam vai tehnoloģiskajām prasmēm būt aizsargātiem, vienlaikus ļaujot iesniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašniekam uzņemt pilnu atbildību par galaproduktu, tā kvalitāti, un aktīvās vielas kvalitātes kontroli. Kompetentajām institūcijām tādējādi tiek piešķirtas pieejas tiesības pilnai informācijai, kas nepieciešama lai novērtētu aktīvās vielas atbilstību prasībām galaproduktā.

Aktīvās vielas ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina atbilstošu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvās vielas specifikācija un analīžu metodes ir adekvāti izstrādātas, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Pamatojoties uz iesniegtajiem aktīvās vielas stabilitātes pētījumu datiem, noteiktais atkārtotas pārbaudes termiņš ir 12 mēneši, ja aktīvā viela tiek uzglabāta ledusskapī.

Galaprodukts

Produkta zāļu forma apvalkotās tabletes, un tās izstrāde ir adekvāti aprakstīta atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām. Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Palīgvielas ir plaši pazīstamas un plaši lietotas zāļu ražošanā.

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti.

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri. Norādītas analītiskās metodes, to validācija. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 2 gadi. Ar nosacījumu „Uzglabāt oriģinālajā iesaiņojumā, lai pasargātu no gaismas”.

Secinājumi

Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošās Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

3. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

Zāļu aktīvās vielas rosuvastatīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par rosuvastatīna papildus neklīniskajiem pētījumiem nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumiem. Neklīniskajā un klīniskajā dokumentācijās daļā atrodams plašs literatūras apskats.

Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Eksperta kopsavilkums/pārskats par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām sniedz visu nepieciešamo informāciju.

Kopsavilkumā tiek analizētas rosuvastatīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Secinājumos norādīts, ka ir pierādīta rosuvastatīna lietošanas drošība. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 87 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 2002. līdz 2009. gadam.

Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums

Zāles Sorvasta apvalkotās tabletes ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nepalielinās kopējo rosuvastatīna apjomu, kas nonāks apkārtējā vidē. Šīs zāles nesatur komponentus, kas rada papildus draudus apkārtējai videi zāļu uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Novērtējums nav nepieciešams un kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams.

4. KLĪNISKAIS IZVĒRTĒJUMS

Rosuvastatīns ir labi zināma aktīvā viela ar pierādītu efektivitāti un panesamību. Lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni klīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsaucē uz informāciju, kas atrodama atsaucē zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā un bioekvivalences pētījums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā ir salīdzinātas Rosuvastatin 20 mg apvalkotās tabletes (KRKA, d.d., Novo Mesto) farmakokinētiskās īpašības ar atsaucē zāļu Crestor 20 mg apvalkotās tabletes (Astra Zeneca UK Ltd., Lielbritānija) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalence pētījums

Testa zālēm Rosuvastatin 20 mg ir tāda pati zāļu forma (apvalkotas tabletes) un stiprums kā atsaucē zālēm Crestor 20 mg apvalkotās tabletes.

Bioekvivalences pētījums – atklāts (laboratoriski maskēts – *laboratory-blind*) salīdzinošs, vienas devas, krustenisks (*cross-over*) biopieejamības pētījums (veseli vīrieši vecumā no 19 līdz 49 gadu, nesmēķētāji). Pētījuma laikā vienam pētījuma dalībniekam bija vieglas galvassāpes. Secinājumos tiek norādīts, ka testa un atsaucē zāles ir bioekvivalentas, izvērtējot farmakokinētiskos parametrus (C_{max} , AUC), kas atrodas ticamības intervāla robežās (CI 80%-125%) un nav statistiski ievērojamas atšķirības starp abiem preparātiem. Testa rezultāti ir objektīvi, apmierinoši un labi protokolēti, un pierāda abu preparātu farmakokinētisko un terapeitisko ekvivalenci.

Farmakokinētika

Pēc perorālas lietošanas, rosuvastatīns maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 5 stundu laikā, tā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 20%. 90% rosuvastatīna saistās ar plazmas olbaltumiem. Rosuvastatīns tiek ekstensīvi metabolizēts aknās. 90% preparāta izdalās nemainītā veidā ar izkārnījumiem, atlikusī daļa – ar urīnu. Plazmas eliminācijas pusperiods ir apmēram 20 stundas, kas nepagarinās lietojot augstākas devas. Rosuvastatīna sistēmiskā ekspozīcija palielinās proporcionāli devai. Nav izmaiņu farmakokinētiskos parametros pēc vairākām atkārtotām dienas devām.

Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Rosuvastatīns ir selektīvs, spēcīgs un konkurējošs HMG-CoA reduktāzes (enzīms) inhibitors. Rosuvastatīna primārās darbības vieta ir aknas, kas ir mērķa orgāns holesterīna pazemināšanai. Rosuvastatīns palielina ZBL šūnas virsmas receptoru skaitu aknās, veicinot ZBL saistīšanu un katabolismu, un nomāc L₂ZBL sintēzi aknās, tādējādi mazinot kopējo L₂ZBL un ZBL daļiņu skaitu. Rosuvastatīns mazina paaugstinātu ZBL-holesterīna, kopējā holesterīna un triglicerīdu līmeni un paaugstina ABL-holesterīna līmeni, kā arī pazemina ApoB, neABL-H, L₂ZBL-H, L₂ZBL-TG un palielina ApoA-I līmeni. Tas pazemina arī ZBL-H/kopējo-H, kopējo-H/ABL-H un neABL/ABL-H un ApoB/ApoA-I attiecību. Atbildes reakciju uz rosuvastatīnu novēro 1 nedēļu pēc terapijas sākuma, maksimālo atbildes reakciju - 4 nedēļu laikā.

Rosuvastatīns ir efektīvs pieaugušajiem pacientiem ar hiperholesterinēmiju (ar vai bez trigliceridēmijas), neatkarīgi no rases, dzimuma vai vecuma, kā arī diabēta un ģimenes hiperholesterinēmijas pacientiem. Plašāka informācija par zāļu klīnisko efektivitāti ir sniegta zāļu aprakstā.

Hiperholesterinēmijas ārstēšanai ieteicamā sākumdeva ir 5 vai 10 mg iekšķīgi reizi dienā, devu var palielināt pēc 4 nedēļām.

Kardiovaskulāro gadījumu profilaksei - pētījumā izmantoja 20 mg devu dienā.

Drošība un efektivitāte bērniem nav pierādīta.

Pacientiem >70 gadiem ieteicamā sākumdeva ir 5 mg.

Pacientiem ar viegliem vai mēreniem nieru funkcijas traucējumiem deva nav jāpiemēro, ar vidēji smagiem - ieteicamā sākumdeva ir 5 mg, ar mēreniem - 40 mg un 30 mg devas lietot nedrīkst, ar smagiem - rosuvastatīnu lietot nedrīkst.

Pacientiem ar aknu funkciju traucējumiem rosuvastatīna palielināta biopieejamība tika novērota pacientiem ar 8 un 9 punktiem pēc *Child-Pugh* skalas. Šādiem pacientiem jāapsver nepieciešamība pēc nieru funkcijas novērtēšanas. Nav lietošanas pieredzes pacientiem ar *Child-Pugh* vērtējumu virs 9 punktiem. Sorvasta ir kontrindicēts pacientiem ar aktīvu aknu slimību.

Novērota palielināta sistēmiskā iedarbība Āzijas izcelsmes pacientiem. Ieteicamā sākumdeva ir 5 mg. Devas 40 mg un 30 mg ir kontrindicētas.

Ieteicamā sākumdeva pacientiem ar miopātijas predispozīciju ir 5 mg. Dažiem no šiem pacientiem 40 mg un 30 mg devas ir kontrindicētas.

Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu klīnisko dokumentāciju. Kopsavilkumā ir aprakstītas rosuvastatīna farmakoloģiskās un farmakokinētiskās īpašības, zāļu lietošanas efektivitāte un drošība.

Rosuvastatīna ilgstoša lietošana, pieredze un klīniskie pētījumi apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti. Ģenēriskām zālēm farmakoloģisko un klīnisko pētījumu vietā ir nodrošināti atsauces zāļu klīnisko pētījumu dati, bioekvivalences/biopieejamības pētījumu dati, iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti par azithromicīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, zāļu mijiedarbību,

lietošanas drošību un efektivitāti. Šos datus ir apkopojis klīniskais eksperts. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 46 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1990.gada līdz 2000.gadam.

Klīniskais drošums

Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar palielinātu jutību pret aktīvo vielu vai palīgvielām; pacientiem ar aktīvu aknu slimību; ar smagiem nieru funkcijas traucējumiem; ar miopātiju; pacientiem, kuri paralēli lieto ciklosporīnu; grūtniecības laikā, zīdīšanas periodā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepciju; 40 mg un 30 mg devas - ar predisponējošiem faktoriem miopātijai/rabdomiolīzei.

Pacientiem, kuri ārstēti ar lielākām rosuvastatīna devām novērota pārejoša vai periodiska proteinūrija, nieru darbības traucējumi.

Pacientiem, kuri lieto Sorvasta dažādās devās, bet īpaši virs 20 mg, ir novērota ietekme uz skeleta muskuļiem. Rabdomiolīzes risks palielinās lietojot kombinācijā ar ezetimību, vai lietojot 40 mg devu. Īpaša piesardzība jāievēro, nozīmējot Sorvasta pacientiem ar iepriekš pastāvošiem rabdomiolīzi veicinošiem faktoriem.

Sorvasta uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri pastiprināti lieto alkoholu un/vai kuriem anamnēzē ir aknu slimība. Pacientiem ar sekundāru hiperholesterinēmiju hipotireozes vai nefrotiskā sindroma dēļ, pirms terapijas uzsākšanas jāārstē pamatslimība. Āzijas izcelsmes pacientiem ir palielināta zāļu ekspozīcija asinīs. Saistībā ar dažu statīnu lietošanu, īpaši, ja terapija bijusi ilgstoša, ziņots par atsevišķiem intersticiālas plaušu slimības gadījumiem. Pacientiem, kam asins glikozes līmenis tukšā dūšā ir 5,6 – 6,9 mmol/l, rosuvastatīna lietošana saistīta ar palielinātu cukura diabēta risku. Sorvasta apvalkotās tabletes satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Rosuvastatīnam iespējama mijiedarbība ar ciklosporīnu, vitamīna K antagonistiem (varfarīns), ezetimību, ar gemfibrozilu un citiem lipīdus pazeminošiem medikamentiem (fenofibrāts, citi fibrāti, niacīns), proteāzes inhibitoriem (lopinavīrs/ritonavīrs), antacīdu vienlaikus lietošana, ar eritromicīnu, perorālie kontracepcijas līdzekļi/ hormonāizstājterapija. Klīniski nozīmīga mijiedarbība ar digoksīnu, citohroma P450 enzīmiem (flukonazolu, ketokonazolu un itrakonazolu) nav sagaidāma.

Maz iespējams, ka rosuvastatīns varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot iekārtas. Terapijas laikā var būt reibonis.

Sorvasta izraisītās blakusparādības klīniskajos pētījumos parasti ir vieglas un pārejošas, to biežums ir atkarīgs no devas.

Reti: hipersensitivitātes reakcijas, ieskaitot angioneirotisku tūsku, pankreatīts, miopātija un rabdomiolīze.

Retāk: nieze, izsitumi, nātrene.

Bieži: cukura diabēts, galvassāpes, reibonis, aizcietējumi, slikta dūša, sāpes vēderā, mialģija, astēnija, proteīnūrija.

Pēcreģistrācijas periodā papildus iepriekš minētajam ir novērotas šādas blakusparādības:

Ļoti reti: dzelte, hepatīts, artralģija, hematūrija, polineuropātija, atmiņas zudums.

Reti: aknu transamināžu paaugstināšanās.

Nav zināms: Stīvensa-Džonsona sindroms, caureja.

Ziņojumi par rabdomiolīzi, nopietniem nieru un aknu traucējumiem (galvenokārt aknu transamināžu paaugstināšanās) ir biežāki 40 mg devai.

Pārdozēšanas gadījumā pacients jāārstē simptomātiski un nepieciešamības gadījumā jāveic uzturoša ārstēšana.

Riska mazināšanas plāns (RMP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

Rosuvastatīnam kā aktīvai vielai ir mazāk kā 10 gadu ilga pēcreģistrācijas lietošanas pieredze. Tā drošības profilu var uzskatīt par labi zināmu, un nav identificēti jauni produktam specifiski farmakovigilances aspekti, kuri nebūtu atspoguļoti apstiprinātajā zāļu aprakstā. Papildus riska mazināšanas pasākumi nav nepieciešami.

Iesniegts Farmakovigilances sistēmas detalizēts apraksts. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apgalvo, ka funkcionējošais dienests ar atbildīgo kvalificēto speciālistu nodrošina ziņojumu iesniegšanu par blakusparādību rašanos gan EEK valstīs, gan ārpus EEK.

Periodiski atjaunojamais drošības ziņojums (PADZ) un pārreģistrācijas datums

Rosuvastatīns ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir noteikta 2002. gada 11. jūnijs. PADZ sinhronizācijas sarakstā rosuvastatīnam datu apkopošanas datums (DLP) ir noteikts 2010. gada novembris. Nākamais PADZ iesniegšanas datums ir 2012. gada 30. janvāris. Zāļu Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes un Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 2016. gada 31. janvārī.

5. PRODUKTA INFORMĀCIJA

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija

Zāļu apraksts apstiprināts nacionālās reģistrācijas procedūras laikā un atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu.

Saprotamības tests / Konsultācijas ar pacientu grupām par lietošanas instrukcijas saprotamību nodrošina, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama. Tests jāveic saskaņā ar Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumu Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām*” 7.8 punkta un 38. punkta prasībām.

Zāļu Sorvasta apvalkotās tabletes salasāmības tests ir veikts atbilstoši likumdošanas prasībām.

6. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS.

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrācijas kārtība” 4. pielikuma 2. punkta prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Sorvasta apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Sorvasta apvalkotās tabletes aktīvās vielas klīnisko drošību un efektivitāti sekojošu slimību ārstēšanai un profilaksei: Primāra hiperholesterinēmija vai jaukta dislipidēmija (IIb tips) kā papildlīdzeklis diētai, ja atbildes reakcija uz diētas ievērošanu un cita veida nemedikamentozu terapiju (piemēram, fiziskai aktivitātei, svara pazemināšanai) nav pietiekama. Homozigota ģimenes hiperholesterinēmija papildus diētai un citām lipīdu līmeni pazeminošām ārstēšanas metodēm (piemēram, ZBL aferēzei), ja tās nav pietiekamas. Nozīmīgāko kardiovaskulāro gadījumu profilaksei pacientiem ar palielinātu pirmo kardiovaskulāro gadījumu iespējamību, kā arī papildus citu riska faktoru novēršanai.

Produkta informācija un marķējums atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, kas atbilst Ministru kabineta 2006.gada 9.maija Noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrācijas kārtība” prasībām, Ministru kabineta 2006.gada 17. janvāra Noteikumiem Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”.

Pamatojoties uz pieejamo datu pārskatu, labuma/riska attiecības izvērtējums Medical Marketing Consulting SIA, Latvija zālēm Sorvasta 5 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 10 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 15 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 20 mg apvalkotās tabletes, Sorvasta 30 mg apvalkotās tabletes un Sorvasta 40 mg apvalkotās tabletes ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
BSE/TSE	Govju/transmisīvā sūkļveida encefalopātija
DLP	datu apkopošanas datums
DMF/ASFM	Aktīvās vielas pamatlieta
EEK	Eiropas ekonomiskā kopiena
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
GMP	laba ražošanas prakse
PADZ	periodiski atjaunojamais drošības ziņojums
SNN	starptautiskais nepatentētais nosaukums
QRD	dokumentu kvalitātes pārbaude (<i>quality review of documents</i>)
H	holesterīns
TG	triglicerīdi
Apo A1	apolipoproteīns A1
Apo B	apolipoproteīns B
ABL H	augsta blīvuma lipoproteīna holesterīns
ZBL H	zema blīvuma lipoproteīna holesterīns
ĻZBL	ļoti zema blīvuma lipoproteīns
ICH	Starptautiskā harmonizācijas konference (The International Conference on Harmonisation)