



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes
(Nimesulidum)

11-0367

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Medochemie Ltd., Kipra

PNZ sagatavošanas datums: 2012. gada februāris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes
Aktīvā viela	Nimesulidum
Zāļu forma, stiprums	Tabletes, 100 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	M01AX17
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Medochemie Ltd., Kipra
Reģistrācijas numurs	11-0367
Procedūra pabeigta	28.09.2011.

1. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošību un efektivitāti, atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību Medochemie Ltd., Kipra zālēm Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 28.09.2011. līdz 27.09.2016. gadam.

Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes ir recepšu zāles.

Zāles ar nosaukumu Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes nav reģistrētas citās ES valstīs.

Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes ir paredzēts lietot sekojošu indikāciju gadījumā:

- Akūtu sāpju ārstēšana.
- Primāra dismenoreja.

Nimesulīdu nozīmē tikai kā otrās līnijas terapiju.

Nimesulīda lietošanas nozīmēšanai jābūt pamatotai, izvērtējot katra pacienta vispārējo risku.

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

Zāļu reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pants - *iesniegums ģenēriskām zālēm*. Šī nacionālā reģistrācijas procedūra attiecas uz ģenērisko pieteikumu, kurā pierādīta ģenērisko zāļu būtiska līdzība ar atsauces (oriģinālajām) zālēm Mesulid 100 mg tabletes, Helsinn Birex Pharmaceutical Ltd., Īrija (Reģistrācijas numurs: 97- 0248). Reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83EK 8 (3) pantam – pilns iesniegums zināmai aktīvai vielai.

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 atsaucē zāļu datu aizsardzības perioda beigām.

Lai reģistrētu ģenēriskās zāles, ir jāpierāda, ka to farmakokinētiskais profils ir līdzīgs atsaucē zāļu farmakokinētiskajam profilam. Lai to pierādītu, pieteicējs ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā pieteikto zāļu farmakokinētiskais profils ir salīdzināts ar ES reģistrēto atsaucē zāļu Mesulid 100 mg tabletes 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 atsaucē zāles.

2. KVALITĀTES ASPEKTI

Ievads

Viena Nimesulide Medochemie 100 mg tablete satur 100 mg nimesulīda. Zāles ir gaiši dzeltenas, apaļas, plakanas tabletes (10,5 mm diametrā) ar dalījuma līniju. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās. Tās ir pieejamas PVH plēves un alumīnija folijas blisteriekavojumā kastītē pa 10, 20 vai 30 tabletēm.

Palīgvielas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrija dokusāts, nātrija cietes glikolāts, hidroksipropilceluloze, hidroģenēta augu eļļa, magnija stearāts.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecināģusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. Zāļu valsta aģentūrā ir iesnieģti apliecināģjumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasģbas.

Aktģvā viela

Zāģu aktģvā viela nimesulģds (*Nimesulide* - SNN) ir zināma aktģvā viela, kas ir iekļauta Eiropas Farmakopeģā. Nimesulģda kvalitāte atbilst spēkā esoģajām Eiropas likumdoģanas prasģbām.

Ķģmiskais nosaukums (IUPAC nomenklatģra): N- [4-nitro-2- (phenoxy) phenyl] methanesulfonamide

CAS No: 51803-78-2

Molekulārā formula: C₁₃H₁₂N₂O₅S

Mol.masa: 308,311 g/mol

Apraksts: Balts vai iedzeltens nehigroskopisks pulveris ar rģģtu garģu. Praktiski neģķģst ūdens šķģdumos.

Aktģvo vielu raģo divas farmaceitģskās firmas. Vienam aktģvās vielas raģotāģam ir izsnieģts Eiropas Farmakopeģas atbilstģbas sertifikāts (CEP – *Certificate of suitability*). Otrs aktģvās vielas raģotāģjs ir iesniedzģs *Aktģvās vielas pamatlietu* (EDMF/ASMF). Galvenais Aktģvās vielas pamatlietas procedģras uzdevums ir atģlaut aktģvās vielas raģotāģja konģidenciālam intelektuāģlajam ģpaģumam vai tehnoloģģskajām prasmģm bģt aizsargāģtiem, vienlaģkus

ļaujot iesniedzējam vai reģistrācijas apliecības īpašniekam uzņemties 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 atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvās vielas stabilitāte novērtēta ilgtermiņa un paātrinātos stabilitātes pētījumos, un noteikts atkārtotas pārbaudes laiks abiem ražotājiem – 5 gadi ar uzglabāšanas nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, tumšā un sausā vietā.

Galaprodukts

Produkta zāļu forma ir tabletes, un to 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, to kvalitāte tiek pārbaudīta, lietojot Eiropas Farmakopejā un Britu farmakopejā aprakstītās metodes. Izmantoto magnija stearātu ražo divas firmas. Viens ražotājs piegādā dzīvnieku izcelsmes magnija stearātu, kam ir iesniegts BSE/TSE drošības sertifikāts. Otra ražotāja piegādātais magnija stearāts ir augu izcelsmes produkts, ko apliecina ražotājfirmas iesniegtā deklarācija. Tādēļ TSE pārnesšanas risks ir izslēgts.

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 – 3 gadi, ar uzglabāšanas nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C . Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas”.

Secinājumi

Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošās Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

3. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

Zāļu aktīvās vielas nimesulīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par nimesulīda papildus neklīniskajiem pētījumiem nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumiem. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic.

Ne-klīniskā eksperta ziņojums

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

Kopsavilkumā tiek analizētas nimesulīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās (akūta toksicitāte (pelēm LD₅₀ 392 mg/kg, nimesulīdu lietojot perorāli); hroniska toksicitāte; reproduktivitātes pētījumu dati – detalizēti tiek aprakstīti nelabvēlīgi efekti, nimesulīdu lietojot grūtniecības laikā) īpašības. Secinājumos norādīts, eksperta kopsavilkums par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām sniedz visu nepieciešamo informāciju Kopsavilkuma veidošanā ir izmantotas 23 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1994. līdz 2006. gadam.

Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums

Zāles Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nepalielinās kopējo nimesulīda apjomu, kas nonāks apkārtējā vidē. Šīs zāles nesatur komponentus, kas rada papildus draudus apkārtējai videi zāļu uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams un novērtējums nav nepieciešams.

4. KLĪNISKAIS IZVĒRTĒJUMS

Nimesulīds ir labi zināma aktīvā viela ar pierādītu efektivitāti un panesamību. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni klīniskie pētījumi nav jāveic.

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par klīnisko dokumentāciju. Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 23 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1991.gada līdz 2009.gadam. Eksperts detalizēti apraksta nimesulīda farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības. Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju un klīnisko pētījumu datiem, eksperts apraksta nimesulīda lietošanas efektivitāti akūtu sāpju, osteoartrīta un primāras dismenorejas izraisīto sāpju terapijā. Kopsavilkumā eksperts analizē nimesulīda lietošanas drošību: nevēlamās blakusparādības, teratogenitāti/ efektus grūtniecības un zīdīšanas periodā, pārdozēšanu. Secinājumos eksperts analizē nevēlamās blakusparādības, kontraindikācijas, brīdinājumu un piesardzības aspektus. Secinājumos eksperts norāda, ka zāļu lietošanas ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, ja tās tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām.

Farmakokinētika

Pēc iekšķīgas lietošanas nimesulīds uzsūcas labi. Pēc vienreizējas 100 mg lielas nimesulīda devas maksimālā koncentrācija plazmā ir 3 – 4 mg/l, kas tiek sasniegta 2 – 3 stundu laikā. AUC ir 20 – 35 mg stundā/l. Nav konstatēta statistiski nozīmīga atšķirība starp šiem rādītājiem un tiem, ko novēroja pēc 100 mg lielas devas lietošanas divas reizes dienā 7 dienas ilgi. Ar plazmas olbaltumvielām saistās līdz 97,5 % zāļu. Nimesulīds plaši un dažādi metabolizējas aknās, tostarp ar citohroma P450 (CYP) un 2C9 izoenzīmu starpniecību. Šī iemesla dēļ iespējama zāļu mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām zālēm, ko metabolizē CYP2C9. Galvenais nimesulīda metabolīts ir parahidroksi atvasinājums, kam arī piemīt farmakoloģiskā aktivitāte. Laiks, pēc kāda šis metabolīts nonāk asinsritē, ir īss (aptuveni 0,8 stundas), taču tā veidošanās notiek nelielā apjomā, kas ir ievērojami mazāks nekā nimesulīda uzsūkšanās konstante. Hidroksinimesulīds ir vienīgais plazmā

konstatētais metabolīts un tas tiek gandrīz pilnībā konjugēts. Eliminācijas pusperiods ir 3,2 – 6 stundas. Nimesulīds izdalās galvenokārt ar urīnu (aptuveni 50 % no lietotās devas). Tikai 1 – 3 % izdalās neizmainītā veidā. Galvenais metabolīts hidroksinimesulīds konstatēts tikai glikuronāta formā. Aptuveni 29 % no devas pēc metabolisma izdalās ar fekālijām. Gados vecākiem pacientiem nimesulīda kinētika pēc vienreizējas un atkārtotas lietošanas nemainās. Klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar viegliem līdz mēreniem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 – 80 ml/min), salīdzinājumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem, nimesulīda un tā galvenā metabolīta maksimālā koncentrācija plazmā pēc vienreizējas devas lietošanas šiem pacientiem nebija augstāka kā veselīgiem brīvprātīgajiem. AUC un $t_{1/2}$ bija par 50 % lielāks pacientiem ar nieru mazspēju, taču šie parametri visos gadījumos bija kinētisko vērtību intervālā, kāds nimesulīdam bija novērotas ar veselīgiem brīvprātīgajiem. Atkārtota lietošana neizraisa uzkrāšanos. Nimesulīds ir kontrindicēts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Bioekvivalences pētījums:

Testa zāles – *Aponil 100 mg tablets (Medochemie Ltd., Cyprus)*. Atsauces zāles – *Mesulid 100 mg tablets (Boehringer)*. Bioekvivalences pētījums – randomizēts, divu periodu, divu secību, vienas devas, *crossover* (krustots) bioekvivalences pētījums (n=39) – tika veikts 2001./2002. gadā Rumānijā *Ramnicu Sarat City Hospital*. Pētījumā piedalījās 39 veseli brīvprātīgie – vīrieši un sievietes vecumā no 18 līdz 45 gadu vecumam (KMI 19 – 27,5 kg/m²). Pētījuma laikā netika novērotas nopietnas nevēlamās blakusparādības, tika novēroti 3 nevēlamo blakusparādību gadījumi – slikta dūša, migrēna, galvassāpes.

Secinājumos tiek norādīts, ka analizējot farmakokinētiskos parametrus (C_{max} , AUC) un bioekvivalences pētījumu rezultātus var secināt, ka bioekvivalence (būtiska līdzība) starp pētāmām zālēm un atsauces zālēm ir pierādīta.

Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Nimesulīds ir prostaglandīnu sintēzes enzīma ciklooksigenāzes inhibitors. Nimesulīds vairāk inhibē enzīma COX-2 izoformu, kas veidojas iekaisuma laikā, bet mazāk aktīvs tas ir pret COX-1 izoformu, kam ir svarīga nozīme kuņģa gļotādā.

Nimesulīde Medochemie 100 mg tabletes lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma pa vienai tabletei divas reizes dienā pēc ēšanas.

Pacientiem ar vieglas līdz vidēji smagas pakāpes nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama, bet pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem zāles lietot nedrīkst.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem zāles lietot nedrīkst.

Klīniskais drošums

Lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku. Maksimālais nimesulīda terapijas ilgums ir 15 dienas.

Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret nimesulīdu un/vai jebkuru no zāļu palīgvielām; ar paaugstinātas jutības reakcijām pret citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai acetilsalicilskābi anamnēzē; ar hepatotoksiskām reakcijām pret nimesulīdu anamnēzē; kuri vienlaicīgi lieto citas, potenciāli hepatotoksiskas zāles; ar alkoholismu, atkarību no zālēm; ar aktīvu kuņģa vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlu, atkārtotu čūlu vai kuņģa – zarnu trakta asiņošanu anamnēzē, cerebrovaskulāru asiņošanu vai cita veida aktīvu asiņošanu vai traucējumiem, kas saistīti ar asiņošanu; ar smagiem

koagulācijas traucējumiem; ar smagiem nieru darbības traucējumiem; ar aknu darbības traucējumiem; ar smagu sirds mazspēju; bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem; grūtniecības trešajā trimestrī un zīdīšanas periodā; ar drudzi un/vai gripai līdzīgiem simptomiem.

Vienlaicīga nimesulīda un dažādu NPL lietošana nav ieteicama.

Ja nimesulīda terapijas laikā attīstās drudzis un/vai gripai līdzīgi simptomi, terapija jāpārtrauc.

Jebkurā brīdī ārstēšanas laikā var rasties kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla/perforācija ar vai bez iepriekšējiem kuņģa - zarnu trakta traucējumiem anamnēzē. Nimesulīds jālieto piesardzīgi pacientiem ar kuņģa – zarnu trakta, nieru vai sirds darbības traucējumiem. Gados vecākiem cilvēkiem ieteicama klīniska uzraudzība.

Nimesulīds var ietekmēt trombocītu funkcijas.

Nekontrolētas arteriālas hipertensijas, sastrēguma sirds mazspējas, diagnosticētas koronārās sirds slimības, perifēro artēriju un/vai cerebrovaskulāru slimību gadījumā un pacientam, kuriem ir sirds un asinsvadu slimību riska faktori nimesulīdu drīkst ordinēt tikai pēc rūpīgas lietošanas nepieciešamības izvērtēšanas.

Nimesulīda lietošana var samazināt sievietes auglību. Pirmā un otrā grūtniecības trimestra laikā Nimesulīde Medochemie drīkst lietot tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā. Sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai arī grūtniecības pirmā vai otrā trimestra laikā, jālieto pēc iespējas mazāka deva un terapijai jābūt pēc iespējas īsākai. Zāles Nimesulīde Medochemie nedrīkst lietot grūtniecības trešā trimestra laikā. Mātes, kuras baro bērnu ar krūti, nedrīkst lietot Nimesulīde Medochemie.

Visbiežākās blakusparādības saistītas ar kuņģa – zarnu traktu. Iespējama peptiska čūla, perforācija vai KZT asiņošana, dažkārt ar letālu iznākumu, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem. Pēc iekšķīgas lietošanas ziņots par šādām blakusparādībām: slikta dūša, vemšana, caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, dispepsija, sāpes vēderā, asinis izkārnījumos, vemšana ar asinīm, čūlains stomatīts, kolīta vai Krona slimības paasinājums. Retāk novērots gastrīts. Ļoti reti iespējamās smagas ādas reakcijas (dažas ar letālu iznākumu). Retos gadījumos ziņots par nimesulīda saistību ar nopietniem aknu darbības traucējumiem, tai skaitā par ļoti retiem gadījumiem ar letālu iznākumu.

Zāļu Nimesulīde Medochemie 100 mg tabletes produkta informācijā iekļautā drošuma informācija atbilst norādēm atsauces zāļu produkta informācijā, kā arī Eiropas zāļu aģentūras norādījumiem par nimesulīdu saturošu iekšķīgi lietojamu zāļu drošumu.

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

Nimesulīdam kā aktīvai vielai ir vairāk 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

Nimesulīds ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir noteikta 1997.gada 11.augusts. Noteikts 6 mēnešu PADZ

iesniegšanas cikls. Zāļu Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes pārreģistrācija paredzēta 2016. gada 27. septembrī.

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 Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes saprotamības 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 reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma III. daļas *Pēc būtības līdzīgas zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes aktīvās vielas nimesulīda klīnisko drošību un efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

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 reģistrēšanas 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 Medochemie Ltd., Kipra zālēm Nimesulide Medochemie 100 mg tabletes ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
ASMF	Aktīvās vielas pamatlieta
BSE/TSE	Govju/transmisīvā sūkļveida <i>encefalopātija</i>
DLP	datu apkopošanas datums
CEP	Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts (<i>Certificate of suitability</i>)
EEK	Eiropas ekonomiskā kopiena
EK	Eiropas Komisija
ES	Eiropas Savienība
GMP	laba ražošanas prakse
PADZ	periodiski atjaunojamais drošības ziņojums
ZA	zāļu apraksts
SNN	starptautiskais nepatentētais nosaukums
QRD	dokumentu kvalitātes pārbaude (<i>quality review of documents</i>)
IUPAC	starptautiskā teorētiskās un praktiskās ķīmijas savienība (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>)
ICH	starptautiskā harmonizācijas konference (<i>The International Conference on Harmonization</i>)