

**ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA**  
**STATE AGENCY OF MEDICINES**

**PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS**

**Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes**  
**Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes**

*(Lercanidipini hydrochloridum )*

**12-0142**

**12-0143**

**Reģistrācijas apliecības turētājs:**

**Zentiva k.s., Čehija**

**PNZ sagatavošanas datums: 2012. gada oktobris**

## Informācija par reģistrācijas procedūru:

|  |  |
|--|--|
| Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats       | Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants |
| Zāļu nosaukums                               | Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes<br>Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes                     |
| Aktīvā viela                                 | Lercanidipini hydrochloridum   |
| Zāļu forma, stiprums                         | Apvalkotās tabletes, 10 mg un 20 mg  |
| Farmakoterapeitiskā grupa                    | kalcija kanālu blokators   |
| Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods) | C08CA13  |
| Iesniedzēja nosaukums un adrese              | Zentiva k.s., U kabelnovny 130, Dolni Mecholupy, Praha 10, CZ-10237, Čehija                |
| Reģistrācijas numurs                         | 12-0142<br>12-0143   |
| Procedūra pabeigta                           | 24.05.2012.  |

### 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 piešķīrusi reģistrācijas apliecību Zentiva k.s., Čehija zālēm Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes un Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes. Reģistrācijas apliecības ir derīgas no 24.05.2012. līdz 23.05.2017. gadam.

Kapidin 10 mg un 20 mg apvalkotās tabletes ir recepšu zāles.

Zāles ar nosaukumu Kapidin apvalkotās tabletes nav reģistrētas citās ES valstīs.

Kapidin apvalkotās tabletes ir paredzēts lietot vieglas līdz vidēji smagas esenciālas hipertensijas ārstēšanai.

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 *Zanidip 10 mg, 20 mg tablets (Recordati Pharmaceuticals Ltd, Lielbritānija)*, kurām reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83EK 8 (3) pants – pilns iesniegums zināmai aktīvai vielai.

Iesniegumā 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 atsaucē zāļu datu aizsardzības perioda beigām.

Lai reģistrētu ģenēriskās zāles, ir arī jāpierāda, ka to farmakokinētiskais profils ir līdzīgs atsaucē zāļu farmakokinētiskajam profilam. Lai to pierādītu, pieteicējs ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā *Lielbritānijā* reģistrēto atsaucē zāļu *Zanidip 10 mg, 20 mg tablets (Recordati Pharmaceuticals Ltd.)* 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 atsaucē zāles.

## 2. KVALITĀTES ASPEKTI

### Ievads

Viena Kapidin 10 mg vai 20 mg apvalkotā tablete satur attiecīgi 10 mg vai 20 mg lerkanidipīna hidrohlorīda.

Zāles Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes ir dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes (6,5 mm) ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu „L” otrā pusē.

Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes ir sārtas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes (8,5mm) ar dalījuma līniju vienā pusē un marķējumu „L” otrā pusē.

Tās ir pieejamas blisteriepakojumos (Al/PVH vai Al/ PVDH) ar caurspiežamu foliju, iepakojumos pa 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 98, 100 apvalkotām tabletēm un pudelītēs (ABPE, kas noslēgtas ar ZBPE vāciņu) pa 100 apvalkotām tabletēm.

Zāles satur šādas palīgvielas - tabletes kodolā: magnija stearātu, povidonu, nātrija cietes glikolātu (A tips), laktozes monohidrātu, mikrokristālisko celulozi; tabletes apvalkā: makrogolu, polivinilspirtu (daļēji hidrolizētu), talku, titāna dioksīdu (E171), dzelteni dzelzs oksīdu (E172) un sarkano dzelzs oksīdu (E172, tikai 20 mg tabletes apvalkā).

### 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 ir lerkanidipīna hidrohlorīds (*Lercanidipine hydrochloride* - SNN). Tā nav iekļauta Eiropas Farmakopejā. Lerkanidipīna hidrohlorīda kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas likumdošanas prasībām.

*Ķīmiskais nosaukums* 1,4-Dihydro-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)-3,5-pyridinedicarboxylic acid-2-[(3,3-diphenylpropyl)methylamino]-1,1-dimethylethyl methyl ester hydrochloride

CAS No: 132866-11-6

*Molekulārā formula:*  $C_{36}H_{41}N_3O_6 \times HCl$

*Mol.masa:* : 648,24 g/mol (lerkanidipīna bāzei 611,24 g/mol)

*Apraksts:* Dzeltens pulveris, šķīst metilspirtā, dihlormetānā, vājāk šķīst acetonā, hloroformā, etilacetātā, nešķīst ūdenī. Lerkanidipīna molekulā ir viens hirālais centrs un tas eksistē (S) un (R) izomērās formās. Aktīvai vielai ir 4 kristāliskās formas un viena amorfā forma..

Aktīvās vielas ražošanas atbilstību GMP apliecina dokumentācijai pievienotā par gatavā produkta ražotāja Kvalificētās personas deklarācija.

Aktīvās vielas ražotājs ir iesniedzis *Aktīvās vielas pamatlietu* (EDMF/ASMF). Galvenais aktīvās vielas pamatlietas 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 specifiskācija un analīžu metodes ir adekvāti izstrādātas, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvās vielas stabilitāte novērtēta ilgtermiņa un paātrinātos stabilitātes pētījumos, un noteikts atkārtotas pārbaudes laiks – 48 mēneši ar uzglabāšanas nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā”.

### **Galaprodukts**

Produkta zāļu forma apvalkotās tabletes, un to izstrāde ir adekvāti aprakstīta atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām. Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Lielākā daļa no galaprodukta ražošanā izmantotām palīgvielām ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes. Palīgvielu, kuras nav iekļautas Eiropas farmakopejā, kvalitāte tiek kontrolēta saskaņā ar gatavā produkta ražotāja kvalitātes specifiskācijām.

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

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

Iesniedztie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifiskācijai.

Dokumentācijai pievienotā iepakojumu sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 2 gadi, ar nosacījumiem:

Al/PVH blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma;

Al/PVDH blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma;

ABPE pudelītes: Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### **Secinājumi**

Kapidin 10 un 20 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 lerkanidipīna hidrohlorīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par lerkanidipīna hidrohlorīda papildus neklīniskajiem pētījumiem nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumiem. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā.

#### **Ne-klīniskā eksperta ziņojums**

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

Kopsavilkumā tiek analizētas lerkanidipīna hidrohlorīda farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Secinājumos norādīts, ka lerkanidipīns ir dihidropiridīnu grupas kalcija antagonists, kas selektīvi inhibē kalcija transmembrānu plūsmu sirds un asinsvadu gludajos muskuļos, ar lielāku ietekmi uz asinsvadu gludo muskulatūru; tam ir ilgstošs antihipertensīvs efekts un nav negatīva inotropā efekta un ir pierādīta lerkanidipīna hidrohlorīda lietošanas drošība. Kopsavilkuma veidošanā ir izmantota 29 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1989. līdz 2005. gadam.

#### **Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums**

Zāles Kapidin apvalkotās tabletes ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nozīmīgi nepalielinās kopējo lerkanidipīna hidrohlorīda 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**

Lerkanidipīna hidrohlorīds 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. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis bioekvivalences pētījumu, kurā ir salīdzinātas testa zāļu – Lercanidipine 20 mg (Actavis hf, Islande) farmakokinētiskās īpašības ar atsauces zāļu Corifeo 20 mg (UCB GmbH, Vācija) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalences pētījums.

Pētījums tika veikts 2007. gadā *Lotus Labs Pvt. Ltd., Chennai, Indijā*.

Bioekvivalences pētījums – randomizēts, atklāts, 2 terapiju, 4 periodu, divu secību, vienas devas, *crossover* pētījums, kurā piedalījās 34 veseli brīvprātīgie (vīrieši) vecumā no 18 līdz 55 gadiem, KMI no 18,5 līdz 24,9 kg/m<sup>2</sup> (pētījumu pilnībā pabeidza 27 subjekti). Pētījuma laikā tika novēroti 10 nevēlamo blakusparādību gadījumi – galvassāpes (6), drudzis, augšējo elpceļu infekcija, kritiens - no tiem 5 gadījumi bija saistīti ar aktīvās vielas lietošanu. Pamatojoties uz farmakokinētisko parametru vērtībām - *AUC* un *C<sub>max</sub>* (kas atrodas ticamības intervāla robežās), to statistisko analīzi, tika iegūti dati par testa un atsauces zāļu bioekvivalenci.

#### Secinājums

Analizējot zāļu farmakokinētiskos datus un biopieejamības rezultātus var secināt, ka bioekvivalence (būtiskā līdzība) starp pētāmām zālēm un atsauces zālēm ir pierādīta. Testa rezultāti ir objektīvi, apmierinoši un labi protokolēti, un pierāda farmakokinētisko un terapeitisko ekvivalenci.

### **Farmakokinētika**

#### *Uzsūkšanās*

Pēc 10 – 20 mg devas iekšķīgas lietošanas lerkanidipīns uzsūcas pilnībā un maksimālā koncentrācija plazmā novērota 1,5– 3 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Ņemot vērā plašo pirmā loka metabolismu, lerkanidipīna absolūtā biopieejamība, lietojot iekšķīgi pacientiem pēc ēšanas, ir apmēram 10 %, bet, lietojot veseliem brīvprātīgajiem tukšā dūšā, tā ir samazināta līdz 1/3. Lietojot lerkanidipīnu iekšķīgi, lerkanidipīna plazmas līmenis nav tieši proporcionāls devai (nelineāra kinētika). Iekšķīgi lietota lerkanidipīna pieejamība palielinās 4 reizes, ja lerkanidipīnu lieto līdz 2 stundām pēc treknas maltītes, tāpēc lerkanidipīns jālieto pirms ēšanas.

#### *Izplatīšanās*

Izplatība no plazmas uz audiem un orgāniem ir ātra un plaša, saistīšanās pakāpe ar seruma olbaltumiem pārsniedz 98 %.

#### *Metabolisms*

Lerkanidipīnu plaši metabolizē CYP3A4, urīnā vai izkārnījumos nav konstatēta pamatviela. Pārsvārā tas tiek pārveidots par neaktīviem metabolītiem un aptuveni 50 % devas izdalās ar urīnu.

#### *Eliminācija*

Eliminācija notiek galvenokārt biotransformācijas rezultātā, vidējais terminālais eliminācijas pusperiods ir 8 – 10 stundas un terapeitiskā darbība ilgst 24 stundas. Pēc atkārtotu devu lietošanas nav novērota akumulācija.

#### *Gados vecāki pacienti, nieru un aknu mazspēja*

Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem vai viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem lerkanidipīna farmakokinētika neizmainījās. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem vai no dialīzes atkarīgiem pacientiem zāļu koncentrācija asinīs bija lielāka (apmēram par 70 %). Pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem lerkanidipīna sistēmiskā biopieejamība, iespējams, palielinās, jo zāles parasti tiek plaši metabolizētas aknās.

### **Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte**

Lerkanidipīns ir dihidropiridīnu grupas kalcija antagonists, tas inhibē kalcija iekļūšanu caur membrānu sirds un gludajā muskulatūrā. Rezultātā pakāpeniski atslābst asinsvadu

gludā muskulatūra neradot akūtu hipotensiju un reflektoru tahikardiju. Lerkanidipīnam piemīt ilgstoša antihipertensīva darbība.

### **Klīniskā eksperta ziņojums**

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

Lerkanidipīna ilgstoša lietošana, pieredze un klīniskie pētījumi apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC punktu 10 (1) farmakoloģisko un klīnisko pētījumu vietā ir nodrošināti atsauces zāļu klīnisko pētījumu dati, bioekvivalences/biopiejamības pētījumu dati, iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti par lerkanidipīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, zāļu mijiedarbību, lietošanas drošību un efektivitāti.

Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 36 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1993.gada līdz 2007.gadam.

### Secinājums

Ilgstoša lietošana, pieredze un pētījumu dati apliecina zāļu lietošanas drošību un efektivitāti.

### **Klīniskais drošums**

Zāles nedrīkst lietot pacientiem, kam ir: paaugstināta jutība pret lerkanidipīnu, jebkuru citu dihidropiridīnu vai jebkuru no palīgvielām, kreisā kambara izejas trakta obstrukcija, neārstēta sastrēguma sirds mazspēja, nestabila stenokardija, 1 mēnesi pēc miokarda infarkta, smagi nieru vai aknu darbības traucējumi, vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, ciklosporīnu, greipfrūtu sulu, grūtniecība un zīdīšana, sievietēm dzemdēspējīgā vecumā, ja netiek lietoti efektīvi pretapaugļošanās līdzekļi.

Zāles ar piesardzību jālieto pacientiem ar sinusa mezgla vājuma sindromu, stenokardiju, nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā un kopā ar CYP3A4 induktoriem.

Blakusparādības novēro reti. Biežākās ir stenokardija, dispepsija, caureja, sāpes vēderā, caureja, poliūrija, izsitumi, mialģija, astēnija, nogurums, miegainība.

Plašāka informācija par lerkanidipīna klīniskās lietošanas drošumu ir sniegta zāļu aprakstā.

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

Lerkanidipīnam 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**

Lerkanidipīns ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir noteikta 1996.gada 22.marts. ZVA vienojoties ar RAĪ nākamais PADZ iesniegšanas datums noteikts 2014.gada 10.marts.

Zāļu Kapidin apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 2017.gada 23.maijā.

## 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.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2001/83EK 59(3) un 61(1) pantu prasībām. Iegūtie rezultāti parādīja, ka lietošanas instrukcijā ievēroti saprotamības kritēriji, kas noteikti *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009*.

Zāļu Kapidin apvalkotās 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 Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes un Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Kapidin apvalkotās tabletes aktīvās vielas *lerkanidipīna hidrohlorīda* 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 Zentiva k.s., Čehija zālēm Kapidin 10 mg apvalkotās tabletes un Kapidin 20 mg apvalkotās tabletes ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

## SAĪSINĀJUMI

|           |  |
|-----------|--|
| ATĶ       | Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija  |
| EEK       | Eiropas Ekonomiskā kopiena   |
| EDMF/ASMF | Aktīvās vielas pamatlieta  |
| 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> )                             |
| ICH       | starptautiskā harmonizācijas konference ( <i>The International Conference on Harmonization</i> ) |
| PVH       | polivinilhlorīds   |
| PVDH      | polivinildihlorīds   |
| ABPE      | augsta blīvuma polietilēns   |
| ZBPE      | zema blīvuma polietilēns   |
| Al        | alumīnijs  |
| ZVA       | Zāļu valsts aģentūra   |