

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA
STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Omebel 20 mg
zarnās šķīstošās cietās kapsulas
(Omeprazolam)

12-0331

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Iļ Ideal Trade Links, Lietuva

PNZ sagatavošanas datums: 2013. gada marts

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Aktīvā viela	Omeprazolam
Zāļu forma, stiprums	Zarnās šķīstošās cietās kapsulas, 20 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	protonu sūkņa inhibitori
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	A02BC01
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Iļ Ideal Trade Links, Sukileliu pr. 78-40, Kaunas, LT-49360, Lietuva
Reģistrācijas numurs	12-0331
Procedūra pabeigta	09.01.2013.

1. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošību un efektivitāti, atbilstoši Ministru kabineta 2006.gada 9.maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrācijas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību Iļ Ideal Trade Links, Lietuva zālēm Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 09.01.2013. līdz 08.01.2018. gadam.

Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas ir recepšu zāles.

Zāles ir paredzētas lietot bērniem no 1 gada vecuma un pieaugušajiem.

Zāles ar nosaukumu Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas nav reģistrētas citās ES valstīs. Nav bijuši gadījumi, kad atteikta zāļu reģistrācija.

Omebel kapsulas ir paredzētas lietot sekojošām indikācijām:

Pieaugušajiem

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana
- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas atkārtotas rašanās profilakse
- Kuņģa čūlas ārstēšana
- Kuņģa čūlas atkārtotas rašanās profilakse
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) izskaušana peptiskās čūlas gadījumā kombinācijā ar atbilstošiem antibiotiskiem līdzekļiem
- Ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana
- Ar NPL lietošanu saistītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse pacientiem, kuriem ir palielināts risks
- Atviļņa ezofagīta ārstēšana
- Ilgstoša aprūpe pacientiem ar izārstētu atviļņa ezofagītu
- Simptomātiskas gastroezofageālā atviļņa slimības ārstēšana
- Zolindžera-Elisona sindroma ārstēšana

Pediatriskā populācijā

Bērniem no 1 gada vecuma un ar ķermeņa masu ≥ 10 kg

- Atviļņa ezofagīta ārstēšana
- Grēmu un skābes regurgitācijas simptomātiska terapija gastroezofageālā atviļņa slimības gadījumā

Bērniem no 4 gadu vecuma un pusaudžiem

- *Helicobacter pylori* izraisītas divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšanai kombinācijā ar antibiotiskajiem līdzekļiem

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 *Losec 20 mg cietās kapsulas*, (Reģistrācijas apliecības īpašnieks *AstraZeneca UK Ltd.*), kurām reģistrācijas apliecība izsniegta atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 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 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 atsauces zāļu *Losec 20 mg cietās kapsulas (AstraZeneca UK Ltd.)* un *Mopral 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas (Astra Espana, S.A., Spānija)* farmakokinētiskais profils ir salīdzināts ar pieteikto *Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas (Iļ Ideal Trade Links, Lietuva)* *Omeprazol 20 mg kapsulas (Licons, Spānija)* zāļu farmakokinētisko profilu.

Palīgvielu kvantitatīvais un kvalitatīvais sastāvs neatbilst atsauces zālēm.

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 *Omebel 20 mg zarnās šķīstošā cietā kapsula* satur 20 mg omeprazola.

Zāļu *Omebel 20 mg zarnās šķīstošā cietā kapsulas* ir necaurspīdīgas, dzeltenas kapsulas (2.izmērs), kas satur gandrīz baltas līdz krēmaltas lodveida mikrogranulas.

Tās ir pieejamas blisteriepakojumos (OPA/Al/PVH//PET/Al (noplēšams) vai OPA/Al/PVH//Al (nenoplēšams) un pudelītēs (ABPE), iepakojumos pa 14, 28, 30, 56, 60 cietajām kapsulām.

Zāles satur šādas palīgvielas - cukura lodītes (satur kukurūzas cieti un saharozi), nātrija laurilsulfāts, bezūdens nātrija hidrogēnsulfāts, mannīts, hipromeloze 6 cP, makrogols 6000, talks, polisorbāts 80, titāna dioksīds (E 171), metakrilskābes un etilakrilāta kopolimērs (1:1). Kapsulas apvalkā ir šādas palīgvielas – želatīns, hinolīna dzeltenais (E 104), titāna dioksīds (E 171).

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

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

Aktīvā viela

Zāļu aktīvā viela ir omeprazols (*Omeprazolum* - SNN). Tā ir iekļauta Eiropas Farmakopejā. Omeprazola kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas farmakopejas un Eiropas likumdošanas prasībām.

Ķīmiskais nosaukums 5-metoksi-2-[(RS)-[(4-metoksi-3,5-dimetilpiridīn-2-il)metil]sulfinil]-1H-benzimidazols

CAS No: 73590-58-6

Molekulārā formula: C₁₇H₁₉N₃O₃S

Mol.masa: : 345,4 g/mol

Apraksts: balts vai gandrīz balts pulveris. Ļoti maz šķīst ūdenī, šķīst metilēnhlorīdā, maz šķīst 96 % etilspirtā un metilspirtā. Šķīst atšķaidītos sārmu hidroksīdu šķīdumos. Piemīt polimorfisms.

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

Aktīvās vielas ražotājam ir izsniegts Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts.

Aktīvās vielas specifikācija ir izstrādāta atbilstoši Eiropas Farmakopejas monogrāfijas prasībām, Aktīvās vielas analīžu metodes ir adekvāti izstrādātas, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvai vielai (omeprazols) saskaņā ar Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu ir noteikts atkārtotas pārbaudes periods – 3 gadi, uzglabājot to Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātā norādītajā iepakojumā un apstākļos.

Galaprodukts

Produkta zāļu forma cietās kapsulas, 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 specifikācijām.

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.

Dokumentācijai pievienotā iepakojumu sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu pakošanai.

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām ICH vadlīnijām un apstiprina uzglabāšanas laiku – 3 gadi, ar nosacījumiem:

OPA/Al/PVH//PET/Al (noplēšams) vai OPA/Al/PVH//Al (nenoplēšams) blisteri: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma;

ABPE pudelītes: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt pudeli cieši aizvērtu, lai pasargātu no mitruma. Pēc pudeles pirmās atvēršanas izlietot 63 mēnešu laikā. Pēc zāļu lietošanas rūpīgi aizvērt vāciņu.

Secinājumi

Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošās Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

3. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

Zāļu aktīvās vielas omeprazola farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par omeprazola 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 analizēta zināmā informācija par omeprazolu, ir atsauces uz 84 zinātniskās literatūras avotiem par laika periodu no 1983.gada līdz 2012.gadam.

Secinājums

Omeprazolam ir pārliecinošs drošības profils, to lietojot atbilstoši norādījumiem.

Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums

Zāles Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas ir paredzētas citu identisku zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrēšana nozīmīgi nepalielinās kopējo omeprazola 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

Omeprazols 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 – Omeprazol 20 mg kapsulas (Liconsas, Spānija) farmakokinētiskās īpašības ar atsauces zāļu Mopral 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas (Astra Espana, S.A., Spānija) farmakokinētiskajām īpašībām.

Bioekvivalences pētījumi.

Vienā no pētījumiem tika iekļauti 36 veseli vīrieši un sievietes dzimuma brīvprātīgie vecumā no 18-45 gadiem, smēķētāji un nesmēķētāji atbilstoši bioekvivalences vadlīnijas prasībām (CPMP/EWP/QWP/1401/98). Tika analizēti farmakokinētiskie parametri (AUC_{0-t} ; AUC_{0-inf} ; C_{max} ; $AUC_{t/inf}$ T_{max} ; K_{el} , $T_{1/2}$). Iegūtie dati 90% CI AUC_{0-t} = 81.14%-98.67%; AUC_{0-inf} = 83.24%-99.26%, kas atbilst akceptētiem robežlielumiem 80%-125%, savukārt C_{max} = 70,27%-99.26%, kas atbilst akceptētiem robežlielumiem 70%-143%, ļauj secināt, ka vienas devas bioekvivalence (būtiskā līdzība) starp pētāmām Omeprazolu 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Liconsas, Spānija un atsauces zālēm Mopral 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Astra Espana, S.A., Spānija) ir pierādīta, zāles lietojot pēc ēšanas.

Salīdzinot farmakokinētiskos parametrus, zāles lietojot tukšā dūšā vienā un atkārtotās devās un pēc ēšanas, un veicot datu analīzi, zāles rekomendē lietot pirms ēšanas.

Veikts arī salīdzinošs šķīšanas tests starp testa un references zālēm devai 20 mg (zarnās šķīstošās kapsulas). Tests atbilst *EMEA Note for Guidance on the investigation of Bioavailability and Bioequivalence (14 December 2000)* prasībām.

Veikts pētījums ar mērķi salīdzināt absorbcijas ātrumu un pakāpi Omeprazolu 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Liconsas, Spānija (pētāmās zāles) ar Mopral 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Astra Espana, S.A., Spānija un Losec 20 mg zarnās šķīstošās tabletes Astra Pharmaceuticals Pty Ltd, Austrālija, veseliem pieaugušiem saistībā ar ēdienreizi (paēdušiem). Pētījumā tika iekļauti 24 veseli vīrieši un sievietes dzimuma brīvprātīgie vecumā no 18-45 gadiem, atbilstoši bioekvivalences vadlīnijas prasībām (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

Iegūtie dati 90% CI AUC_{0-inf} = 70.57%-91.02% ,savukārt C_{max} = 72.78%-110.51%, atbilst akceptētiem robežlielumiem 70%-143%.

Veikts pētījums ar mērķi novērtēt testa zāļu Omeprazol 20 mg kapsulas (Liconsas, Spānija) biopieejamību salīdzinot ar references zālēm Mopral 20 mg kapsulas (Omeprazol, Astra, Francija), ja zāles lietotas pēc ēšanas.

Analizējot zāļu farmakokinētiskos datus un bioekvivalences pētījumu rezultātus var secināt, ka vienas devas bioekvivalence (būtiskā līdzība) starp pētāmām Omeprazolu 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Liconsas, Spānija un atsauces zālēm Mopral 20 mg zarnās šķīstošās kapsulas Astra Espana, S.A., Spānija) ir pierādīta, zāles lietojot pēc ēšanas. Vienlaikus ir salīdzināti farmakokinētiskie parametri zāles lietojot tukšā dūšā un pēc ēšanas. Veicot datu analīzi zāles rekomendē lietot pirms ēšanas.

Secinājumi

Pamatojoties uz ekspertu kopsavilkuma un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka zāļu lietošana ir efektīva un droša minēto indikāciju gadījumā, 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. Potenciāls risks sabiedrības veselībai nepastāv.

Farmakokinētika

Omeprazols skābes ietekmē noārdās, tādēļ iekšķīgi to lieto zarnās šķīstošu granulu formā kapsulās. Omeprazols strauji uzsūcas tievajās zarnās un maksimālais līmenis plazmā rodas aptuveni 1-2 stundas pēc devas lietošanas. Absorbēcija parasti beidzas 3-6 stundu laikā. Pārtikas vienlaikus lietošana biopieejamību neietekmē. Biopieejamība pēc vienas iekšķīgas omeprazola devas ir aptuveni 40%. Pēc atkārtotas lietošanas vienu reizi dienā biopieejamība palielinās līdz aptuveni 60%. Saistība ar plazmas proteīniem – 97%. Omeprazolu metabolizē citohroma P450 sistēma (CYP). Tā metabolisms atkarīgs no polimorfiski eksprimētā CYP2C19, kas atbild par galvenā plazmas metabolīta hidroksioimeprazola veidošanos. Atlikusī daļa CYP3A4 ietekmē metabolizējas par omeprazola sulfonu. Metabolīti ir neaktīvi. Omeprazolam ir stipra afinitāte pret CYP2C19, līdz ar to pastāv konkurentas inhibēšanas un metaboliskas mijiedarbības iespēja ar citiem tā substrātiem. Pretēji, omeprazolam piemīt vāja afinitāte pret CYP3A4.

Aptuveni 3% baltās rases pārstāvju un 15-20% Āzijas iedzīvotāju nav funkcionāla CYP2C19 enzīma un tos sauc par sliktiem metabolizētājiem. Palielina otrs metabolisms ceļš. Minētajam nav ietekmes uz ieteicamo omeprazola devu.

Omeprazola eliminācijas pusperiods plazmā parasti ir mazāks par vienu stundu. Lietojot vienu reizi dienā, nav akumulēšanās tendences. 80% iekšķīgi lietotās omeprazola devas tiek izvadīti metabolisma produktu formā ar urīnu, atlikusī daļa izdalās ar žulti un izvadīta ar fecēm.

Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Omeprazols, kas ir divu enantiomēru racēmisks maisījums, mazina kuņģa skābes sekrēciju. Tas ir specifisks parietālās šūnas protonu sūkņa inhibitors. Pēc lietošanas vienu reizi dienā, tas nodrošina kuņģa skābes sekrēcijas kontroli. Omeprazols ir vāja bāze, kas koncentrējas un pārvēršas par aktīvo formu parietālās šūnas intracelulāro kanāliņū stipri skābajā vidē, kur nomāc enzīmu H⁺ K⁺ATFāzi- skābes sūkni. Šī ietekme uz galīgo kuņģa skābes veidošanās posmu ir devas atkarīga un efektīvi nomāc gan bazālo skābes sekrēciju, gan stimulēto skābes sekrēciju.

Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta pārskats par zāļu klīnisko dokumentāciju. Eksperta pārskats balstās uz 173 literatūras avotiem no 1955.līdz 2011.gadam. Kopsavilkumā ir aprakstītas omeprazola farmakoloģiskās un farmakokinētiskās īpašības, zāļu lietošanas efektivitāte un drošība.

Secinājums

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

Klīniskais drošums

Zāles nedrīkst lietot gadījumos, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, aizvietotajiem benzimidazoliem vai jebkuru no palīgvielām, nedrīkst lietot kopā ar

nelfinaviru. Plašāka informācija par omeprazola klīniskās lietošanas drošumu ir sniegta zāļu aprakstā.

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

Omeprazolam 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

Omeprazols ir plaši lietota aktīvā viela, kas tiek izplatīta ES teritorijā. Harmonizēta Eiropas dzimšanas diena ir 1994.gada 23.augusts. PADZ sinhronizācijas sarakstā omeprazolam datu apkopošanas datums (DLP) ir noteikts 2012.gada aprīlis. Nākamais PADZ iesniegšanas datums noteikts 2015.gada 01.jūnijs.

Zāļu Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas pārreģistrācija paredzēta 2018.gada 08.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.

Produkta informācija atbilst oriģinālo zāļu Losec 10 mg, 20 mg informācijai (klīniskā praksē plaši lieto vairāk kā 10 gadus), kas pārskatīšanas procedūrā, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EC 30.pantu, ir saskaņota, tādēļ salasāmības tests nav veikts, nav nepieciešams.

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 Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas pierāda pieņemamu drošības un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze

apliecina zāļu Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas apvalkotās tabletes aktīvās vielas omeprazola 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 *Iļ Ideal Trade Links, Lietuva* zālēm *Omebel 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas* ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

SAĪSINĀJUMI

ATĶ	Anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija
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>)
ICH	starptautiskā harmonizācijas konference (<i>The International Conference on Harmonization</i>)
OPA	orientēts poliamīds
PVH	polivinilhlorīds
PET	polietilēns
ABPE	augsta blīvuma polietilēns
Al	alumīnijs
ZVA	Zāļu valsts aģentūra