



Zāļu valsts aģentūra

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

**Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
(Azelastini hydrochloridum)**

Reģ. Nr. 16-0071

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks :
Meda Pharma SIA,
Latvija**

PNZ sagatavošanas datums: 2017. gada jūnijs

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) p. - pilns iesniegums - zināmai aktīvai vielai, līnijas paplašināšana
Zāļu nosaukums	Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums
Aktīvās viela	Azelastini hydrochloridum
Zāļu forma, stiprums	Deguna aerosols, šķīdums, 1,5 mg/ml
Farmakoterapeitiskā grupa	Deguna gļotādas tūsku mazinoši un citi vietējās darbības rinoloģiski līdzekļi. Antialerģiski līdzekļi, izņemot kortikosteroīdus
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	R01AC03
Iesniedzēja nosaukums un adrese	SIA Meda Pharma, Vienības gatve 109, Rīga, LV-1058, Latvija
Procedūras numurs	16-0071
Procedūra pabeigta	05.04.2016

I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas SIA Meda Pharma, Latvija, zālēm Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 05.04.2016. līdz 04.04.2021.

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums ir bezrecepšu zāles.

Zāles indicētas alerģiska rinīta simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

Zāles ir reģistrētas nacionālajā procedūrā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8(3)a panta- *pilns iesniegums zināmai aktīvai vielai*- prasībām. Tā ir līnijas paplašināšana – jauns zāļu stiprums – reģistrētās zāles *Allergodil 0,1% deguna aerosols, šķīdums (SIA Meda Pharma, Latvija; reģ. Nr. 96 - 0663)*.

Zāļu raksturojums

Zāles paredzēts alerģiska rinīta simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Lietošanas devas pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ir atkarīgas no simptomu smaguma pakāpes – 2 devas katrā nāsī 1 reizi dienā vai 2 devas katrā nāsī divas reizes dienā. Maksimālā dienas deva ir 2 devas katrā nāsī 2 reizes dienā. Bērniem no 6 līdz 11 gadu vecumam zāļu lietošanas deva ir 1 deva katrā nāsī 2 reizes dienā.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

II.1 Ievads

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums ir dzidrs, caurspīdīgs šķīdums, kas satur 1,5 mg/ml azelastīna hidrohlorīda. Viena aerosola deva (0,14 ml) satur 0,21 mg azelastīna hidrohlorīda, kas atbilst 0,19 mg azelastīna.

Zāles ir iepildītas divu tilpumu brūnās stikla pudelītēs:

- 10 ml pudelītē, kas satur 5 ml deguna aerosola šķīduma,
- 10 ml pudelītē, kas satur 10 ml deguna aerosola šķīduma,
- 20 ml pudelītē, kas satur 17 ml deguna aerosola šķīduma,
- 20 ml pudelītē, kas satur 20 ml deguna aerosola šķīduma,
- 20 ml pudelītē, kas satur 22 ml deguna aerosola šķīduma.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

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

II.2 Aktīvā viela

Zāļu sastāvā ietilpstošā aktīvā viela ir azelastīna hidrohlorīds.

INN nosaukums: Azelastine Hydrochloride

Ķīmiskais nosaukums: 4-(4-hlorbenzil)-2-[(4R,S)-1-metilheksahidro-1H-azepīn-4-il]ftalazīn-1(2H)-ons, hidrohlorīds

CAS No: 79307-93-0

Molekulārā formula: C₂₂H₂₄ClN₃O x HCl

Mol. masa: 418,37 g/mol

Azelastīna hidrohlorīds ir aprakstīts Eiropas farmakopejā. Aktīvās vielas kvalitāte atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvā viela tiek ražota saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Aktīvās vielas ražotājam ir izsniegts Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikāts. Aktīvās vielas specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu tās kvalitāti un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām.

Stabilitātes pētījumi aktīvai vielai veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato aktīvās vielas kvalitātes atbilstību specifikācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāja noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 48 mēneši, kas ir norādīts ražotāja Eiropas farmakopejas atbilstības sertifikātā.

II.3 Galaprodukts

P.1 Sastāvs

Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums ir intranazāli lietojams līdzeklis alerģiska rinīta simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 6 gadu vecuma. 1 ml

deguna aerosola satur 1,5 mg azelastīna hidrohlorīda, kā arī palīgvielas – hipromelozi, sukralozi (E955), kristālus veidojošu sorbīta šķīdumu, dinātrija edetātu, nātrija citrātu un attīrītu ūdeni.

P.2 Zāļu formas izstrāde

Zāļu formas izstrāde ir atbilstoši aprakstīta un atbilst spēkā esošām Eiropas Savienības likumdošanas prasībām.

P.3 Ražošana

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti. Galaprodukta ražošanas process ir ilustrēts ar iesniegto procesa plūsmas shēmu, aprakstu, kā arī ražošanas formulu.

Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina procesa kvalitāti, stabilitāti un atkārtojamību.

P.4 Palīgvielu kontrole

Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Visas galaprodukta ražošanā izmantotās palīgvielas ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes.

Dzīvnieku izcelsmes palīgvielas zāļu ražošanā netiek izmantotas.

P.5 Galaprodukta kontrole

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri, kas noteikti attiecīgā Eiropas farmakopejas monogrāfijā. Noteiktie parametri un to limiti ir atbilstoši šai zāļu formai.

Zāļu kontrolē izmantotās analītiskās metodes ir atbilstošas, ko apstiprina arī iesniegtie metožu validācijas dati. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

P.6 Iepakojums Brūna stikla pudelīte ar aerosola izsmidzināmo mehānismu (izsmidzināmā mehānisma daļas, kas nonāk saskarē ar šķīdumu, ir no polipropilēna, polietilēna, polioksimetilēna, elastomēra un nerūsējošā tērauda).

10 ml pudelīte satur 5 ml deguna aerosola šķīduma.

10 ml pudelīte satur 10 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 17 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 20 ml deguna aerosola šķīduma.

20 ml pudelīte satur 22 ml deguna aerosola šķīduma.

Dokumentācijai pievienotā iepakojuma sertificējošā dokumentācija apstiprina tā piemērotību zāļu iepakojšanai un atbilst Eiropas farmakopejas un Eiropas Savienības normatīvo aktu prasībām.

P.7 Galaprodukta stabilitāte

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts sekojošs uzglabāšanas laiks: 3 gadi.

Derīguma termiņš lietošanas laikā (pēc pirmās atvēršanas): 6 mēneši.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

II.4 Diskusija par kvalitātes aspektiem

Zāļu ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas normatīvo aktu prasībām.

Zāļu kvalitāti raksturojošie parametri tiek kontrolēti, lai nodrošinātu zāļu nepārtrauktu kvalitāti.

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

III.1 Ievads

Zāles Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums reģistrētas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 8 (3) pantu - pilns iesniegums - zināmai aktīvai vielai.

Ir sniegti neklīniskie pētījumi par atkārtotu devu lietošanu (14 dienas un 6 mēnešus), kā arī lokālo toleranci.

III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu neklīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 2012. gada 26. janvāri. Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 63 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1984. gada līdz 2011. gadam, kā arī eksperta ziņojums par toksikoloģisko, farmakokinētisko un farmakodinamisko informāciju (1998. gads), neklīniskā kopsavilkuma papildinājumi (2008., 2009. gads), ziņojumi par intranazālas toksicitātes pētījumiem ar dzīvniekiem (2005. – 2007. gads).

Kopsavilkumā eksperti apraksta azelastīna farmakodinamiskās (selektīvs H1 receptoru antagonists bez muskarīna receptoru un bēta adrenerģisko receptoru ietekmējošās darbības/H3 receptoru antagonists – neirotransmiteru, histamīna izdalīšanās blokators/antialerģiskas īpašības/ietekme uz mukociliāro klīrensu, asinsvadu permeabilitāti (deguna aizlikumu), nazo-okulārā refleksa novēršana) un farmakokinētiskās (pēc intranazālās ievadīšanas – sistēmiskā biopieejamība ir 40%; saistīšanās ar proteīniem 90%) īpašības. Eksperti norāda, ka, lai izvairītos no azelastīna rūgtas garšas, kā palīgvielas tika pievienotas sorbīts un sukraloze. Pamatojoties uz Grotz un Munro (*An overview of the safety of sucralose, 2009, Regulatory Toxicology and Pharmacology*) publikācijas datiem, eksperti norāda, ka sukralozes lietošana ir droša – pētījumos netika iegūti dati par tās genotoksicitāti, kancerogenitāti, teratogenitāti un ietekmi uz fertilitāti. Eksperti salīdzina jaunā formulējuma sastāvu ar *Azelastine 0,1% Nasal Spray* un *Azelastine S 0,1% Nasal Spray* ("S" – ar sukralozi un sorbītu).

Analizējot azelastīna drošuma aspektus, netika novērota ietekme uz kardiovaskulārās, respiratorās, gastrointestinālās un urīnizvades/uroģenitālās sistēmas funkciju. Azelastīns (lietojot sistēmiski vai lokāli) neizraisa ietekmi uz QT intervālu; lietojot iekšķīgi, iespējama ietekme uz CNS (t. sk. motoru funkciju).

Šīs reģistrācijas toksikoloģiskā analīze tika vērsta uz lokālās panesamības novērtējumu. Akūta toksicitāte – LD₅₀, lietojot p/o pelēm, žurkām, jūrascūciņām, suņiem, - vidēji 130 mg/kg (suņiem) un 600 mg/kg (žurkām). Sukralozes akūtas toksicitātes pētījumos netika iegūti dati par nevēlamām blakusparādībām, lietojot 10-15 g/kg. Izvērtējot atkārtotu devu toksicitāti iekšķīgai lietošanai, izpausmes ir atkarīgas arī no dzīvnieku sugas (piemēram, žurkām – izmaiņas aknās un nierēs). Lietojot intranazāli hroniskās toksicitātes 14 dienu un 6 mēnešu atkārtotu devu pētījumos, netika iegūti dati par lokālu kairinājumu (novērtējot *Azelastine 0,1% nasal spray*, *Azelastine S 0,15*, *Azelastine S 0,15%*). Šajos pētījumos netika novērota būtiska ietekme uz orgāniem (izmaiņas *nasopharynx* un balsenē iespējams saistāmas ar vides faktoru ietekmi). Turklāt visi formulējumi uzrāda līdzīgas izmaiņas pētījumu laikā – bojājums procedūras ietvaros, dažas izmaiņas elpceļos (subakūts iekaisums, alveolārs iekaisums). Tātad netika iegūtas atšķirības, lietojot 0,1% un 0,15% azelastīna S formulējumu, toksicitātes novērtējumā.

Pētījumos netika iegūti par azelastīna lokāli kairinošo ietekmi, ievadot nazāli; kā arī

genotoksicitāti, kancerogenitāti un mutagenitāti.

Pētījumos tika iegūti dati par ietekmi uz fertilitāti (samazināts grūtniecību skaits) un embriofetālo attīstību (nāve, malformācijas, aizkavēta osifikācija un samazināts augļa svars), lietojot devas 68,6 mg/kg (kas ievērojami pārsniedz reģistrācijai iesniegto zāļu devu). Šī toksiskā ietekme ir atkarīga no devas.

Sukraloze neuzrāda teratogēno, reprodūktivitāte/fertilitāti negatīvo ietekmi, lietojot iekšķīgi.

Ir veikti arī lokālās tolerances pētījumi trušiem un suņiem, izvērtējot ādas un acu stāvokli.

Eksperti īsumā analizē desmetilazelastīna un azelastīna hidrohlorīda enantiomēru toksicitāti, kas ir salīdzināma ar azelastīnu. Apkopota informācija par veiktajiem toksikoloģiskajiem pētījumiem.

Secinājumos eksperti norāda, ka, pamatojoties uz preklīnisko pētījumu datiem, farmakoloģisko īpašību aprakstu un ilgstošu lietošanas pieredzi, azelastīns ir drošas zāles.

III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (*Environmental Risk Assessment - ERA*)

Vides riska novērtējums ir iesniegts. Datu par riska palielināšanos nav. Nepastāv riski apkārtējai videi. Zāles Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums nesatur komponentus, kas var radīt papildu bīstamību apkārtējai videi uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

IV.1 Ievads

IV.2 Farmakokinētika

Vispārējs raksturojums: pēc iekšķīgas lietošanas azelastīns ātri uzsūcas, tā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 81%; pēc intranazālās lietošanas – sistēmiskā biopieejamība ir 40%. Uzturs neietekmē uzsūkšanos. Izklīdes tilpums ir liels; tas liecina par izklīdi galvenokārt perifēriskajos audos. Saistīšanās pakāpe ar proteīniem ir relatīvi zema (80-90%; pārāk zems līmenis, lai domātu par zāļu aizvietošanas reakcijām). Pēc vienreizējas iekšķīgas devas azelastīna eliminācijas pusperiods plazmā bija apmēram 20 stundas, bet terapeitiski aktīvā metabolīta N-desmetilazelastīna – apmēram 45 stundas. Ekskrēcija notiek galvenokārt ar fekālijām. Nelielas devas daļas aizkavēta izdalīšanās ar fekālijām liecina, ka ir arī neliela enterohepatiska cirkulācija. Pēc intranazālas Allergodil S deguna aerosola 2 devu ievadīšanas (0,822 mg kopējā deva) katrā nāsī azelastīna maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir 409 pg/ml veseliem brīvprātīgajiem, vidējais laukums zem līknes (AUC) ir 9312 pg•h/ml un vidējais laiks, lai sasniegtu C_{max} (t_{max}) ir 4 stundas.

IV.3 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Azelastīns ir ftalazinona atvasinājums - ilgstošas darbības antialerģisks līdzeklis ar selektīvu H1 antagonista darbību. Dati, kas iegūti *in vivo* (preklīniskos) un *in vitro* pētījumos, liecina, ka azelastīns kavē ķīmisko mediatoru, piemēram, leukotriēnu, histamīna, PAF inhibitoru un serotonīna (vielu, kas iesaistītas agrīnu un vēlīnu alerģisku reakciju attīstībā), sintēzi vai atbrīvošanos. Klīnisko pētījumu dati liecina, ka azelastīna deguna aerosolam ir ātrāks darbības

sākums, salīdzinot ar desloratadīnu un intranazāli ievadītu mometazonu. Nazālie alerģijas simptomi mazinās 15 minūšu laikā pēc ievadīšanas.

IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts ekspertu kopsavilkums par zāļu klīnisko dokumentāciju, kas datēts ar 2014. gada 5. decembri. Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 37 zinātniskās publikācijas par laika periodu no 1987. gada līdz 2012. gadam), 2 periodiski atjaunojamie ziņojumi par drošumu (datēti ar 2009. un 2012. gadu), klīnisko pētījumu dati.

Kopsavilkumā par klīnisko dokumentāciju ir analizēta azelastīna 0,15% formulējuma efektivitāte un drošums, salīdzinot ar 0,1% formulējumu, tiek analizēta azelastīna formulējuma efektivitāte un drošums bez benzalkonija hlorīda esamības zāļu sastāvā. Eksperti norāda, ka benzalkonija hlorīdam bez antibakteriālās darbības nav citu būtisku pozitīvu īpašību. Azelastīna lokālai lietošanai ir būtiskas priekšrocības alerģiskā rinīta ārstēšanā – ātrs darbības sākums un ātra efekta sasniegšana. Eksperti norāda, ka, salīdzinot ar iekšējo terapiju, lokālai lietošanai ir mazāka nevēlamo blakusparādību incidence (kā, piemēram, kardiovaskulārās sistēmas vai nespēka izpausmes).

Lai mazinātu nepatīkamu garšas sajūtu mutes dobumā, tika radīts formulējums ar sukralozes un sorbīta saturu (*Azelastine S*). Eksperti norāda, ka azelastīna 0,1% deguna aerosola formulējumi bez benzalkonija hlorīda, kā arī sukralozes un sorbīta ir reģistrēti vairākās Eiropas pilsētās aptuveni 15 gadus – šajā laika periodā specifiski efektivitātes un drošuma aspekti nav konstatēti.

Eksperti norāda, ka, pamatojoties uz testēšanas datiem, kas veikti ar azelastīna 0,1% un 0,09% formulējumiem, neuzrāda mikrobu kontaminācijas vai proliferācijas paaugstinātu risku.

Izvērtējot fizikāli ķīmiskās īpašības azelastīna S 0,15% formulējumam ar un bez benzalkonija hlorīda, būtiskas atšķirības netika konstatētas. Formulējums bez benzalkonija hlorīda neietekmē azelastīna lokālo toleranci, permeabilitāti/absorbciju.

Dokumentācijā analizēta iespējamā farmakokinētiskā zāļu mijiedarbība (eritromicīns, cimetidīns, ranitidīns), norādot, ka tā ir būtiska, ja tiek nozīmēta iekšējīga lietošana. Analizējot azelastīna lietošanas efektivitāti, tiek aprakstīti 8 klīniskie randomizēti, dubultakli, placebo kontrolēti, paralēlo grupu efektivitātes pētījumi, lietojot vienreiz vai divreiz dienā un salīdzinot 0,15% formulējumu ar 0,1% formulējumu (atsevišķos pētījumos). Visos pētījumos piedalījās pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma, tikai vienā pētījumā tika analizēta indivīdu grupa no 6 līdz 11 gadu vecumam. Pētījumu ilgums no 2 līdz 4 nedēļām. Pētījumos tika apstiprināta azelastīna S 0,15% formulējuma efektivitāte, lietojot vienreiz un divreiz dienā, kā arī lielāka efektivitāte, salīdzinot ar 0,1% formulējumu.

Secinājumos eksperti norāda, ka jaunais formulējums (azelastīns S 0,15%) nodrošina lielāku efektivitāti un vairākus lietošanas režīmus bez nevēlamo blakusparādību biežuma palielināšanās – ieguvuma un riska attiecība saglabājas pozitīva.

IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem

Iesniegtie medicīniskās literatūras un klīnisko pētījumu dati apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Lietojot zāles

grūtniecības un barošanas ar krūti periodā, ir jāievēro piesardzība (nav pietiekamu datu par drošumu).

Secinājumi

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju, zinātnisko publikāciju un klīnisko pētījumu datiem, var secināt, ka nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām.

IV.6 Riska pārvaldības plāns (RPP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

Saskaņā ar 2012. gada 19. jūnija Komisijas Īstenošanas Regulu (EK) 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis riska pārvaldības plānu, kurā atspoguļotas farmakovigilances darbības ar Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam azelastīna drošuma raksturojumam.

Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

IV.7 Salasāmības tests/Konsultācijas ar pacientu grupām par lietošanas instrukcijas salasāmību

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2004/27/EK 59(3) un 61(1) panta prasībām un Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumu Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām*” 7.8. un 38. punkta prasībām.

Lietošanas instrukcijas testa veikšanai lietota latviešu valoda. 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*. Informācija lietošanas instrukcijā ir saprotama un viegli atrodamā

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesnigtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 3. pielikuma prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums aktīvās vielas azelastīna hidrohlorīda klīnisko drošumu 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 Meda Pharma SIA, Latvija zālēm Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Allergodil 1,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums pārreģistrācija paredzēta 04.04.2021.