



Zāļu valsts aģentūra

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

**Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes
Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes
(Ivabradinum)**

Reģ. Nr. 16-0201; 16-0202

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks :
UAB "VVB", Lietuva**

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ ģenēriskām zālēm Dir.2001/83/EK 10 (1) pants
Zāļu nosaukums	Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes
Aktīvā viela	Ivabradinum
Zāļu forma, stiprums	Apvalkotās tabletes, 5 mg un 7,5 mg
Farmakoterapeitiskā grupa	Sirds līdzekļi, citi sirds līdzekļi
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	C01EB17
Iesniedzēja nosaukums un adrese	UAB "VVB", Kaunas, 9-ojo Forto str., LT-48179
Procedūras numurs	16-0201; 16-0202
Procedūra pabeigta	22.11.2016.

I. IEVADS

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. Atsauces zāles ir Procoralan 7,5 mg apvalkotās tabletes (reģistrācijas apliecības īpašnieks Les Laboratoires Servier, Francija), kuras 2005.gada 25.oktobrī reģistrētas centralizētajā procedūrā; reģistrācijas numuri EU/1/05/316/008-014.

Šajā iesnieguma veidā tiek izmantota atsauce 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 pilnu reģistrācijas dokumentācijas komplektu, kas ietver ķīmisko, bioloģisko, farmaceitisko, farmakotoksikoloģisko un klīnisko pētījumu datus. Šī informācija pilnībā publiski nav pieejama. Ģenēriskās zāles var reģistrēt pēc atsauces zāļu datu aizsardzības perioda beigām.

Zāļu raksturojums

Terapeitiskās indikācijas

Hroniskas stabilas stenokardijas simptomātiska ārstēšana.

Ivabradīns ir indicēts hroniskas stabilas stenokardijas simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir normāls sinusa ritms un sirdsdarbības ātrums ir ≥ 70 sitieni minūtē. Ivabradīns ir indicēts:

- pieaugušajiem, kuri nepanes bēta blokatorus vai kuriem tie kontrindicēti;
- vai kombinācijā ar bēta blokatoriem pacientiem, kuru kontrole, lietojot bēta blokatoru optimālā devā, nav pietiekama.

Hroniskas sirds mazspējas ārstēšana

Ivabradīns ir indicēts hroniskas sirds mazspējas ar sistolisku disfunkciju ārstēšanai (II – IV klase pēc NYHA klasifikācijas) pacientiem ar sinusa ritmu un sirdsdarbības ātrumu ≥ 75 sitieniem minūtē, lietošanai kombinācijā ar standarta terapiju, ieskaitot bēta blokatoru terapiju, vai tad, ja bēta blokatoru lietošana ir kontrindicēta vai pacients to nepanes
Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

II.1 Ievads

Aktīvā viela ir ivabradīna hidrohlorīds.

Katra Brivecor 5 mg apvalkotā tablete satur 5 mg ivabradīna (ivabradīna hidrohlorīda veidā).

Katra Brivecor 7,5 mg apvalkotā tablete satur 7,5 mg ivabradīna (ivabradīna hidrohlorīda veidā).

Palīgvielas ir maltodekstrīns, laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts (E470b) un hipromeloze 3 cP tabletes kodolā un hipromeloze 6 cP, titāna dioksīds (E171), talka, propilēnglikols, dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un sarkanais dzelzs oksīds (E172) tabletes apvalkā.

Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes ir gaiši oranžas ar rozā nokrāsu, taisnstūra formas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē, izmēri 8 mm x 4,5 mm. Tableti var sadalīt vienādās devas.

Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes ir gaiši oranžas ar rozā nokrāsu, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar nošķeltām malām, 7 mm diametrā.

Brivecor ir pieejams kastītēs ar:

- 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 un 180 apvalkotajām tabletēm blisteros,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1 un 180 x 1 apvalkotajām tabletēm dozējamu vienību blisteros.

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

Aktīvā viela (ivabradīna hidrohlorīds) nav raksturota 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 specifiskācija ir atbilstoša, lai kontrolētu tās kvalitāti un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām.

Stabilitātes pētījumi aktīvajai vielai veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti atbilst aktīvās vielas kvalitātes specifiskācijas prasībām un pamato noteikto atkārtotas pārbaudes periodu un uzglabāšanas apstākļus.

Galaprodukts

P.1 Sastāvs

Aktīvā viela ir ivabradīna hidrohlorīds.

Katra Brivecor 5 mg apvalkotā tablete satur 5 mg ivabradīna (ivabradīna hidrohlorīda veidā).

Katra Brivecor 7,5 mg apvalkotā tablete satur 7,5 mg ivabradīna (ivabradīna hidrohlorīda veidā).

Palīgvielas tabletes kodolā ir maltodekstrīns, laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts (E 470b), hipromeloze 3 cP.

Tabletes apvalks: hipromeloze 6 cP, titāna dioksīds (E171), talks, propilēnglikols, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172).

P.2 Zāļu formas izstrāde

Zāļu formas (apvalkotā tablete) izstrāde ir atbilstoši aprakstīta un atbilst spēkā esošām Eiropas Savienības vadlīnijām.

Farmaceitiskās izstrādes mērķis bija iegūt bioekvivalentu, efektīvu un drošu ģenērisko alternatīvu oriģinālajām zālēm Procoralan apvalkotās tabletes.

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 iekšējās kontroles pasākumi ir atbilstoši procesa kvalitātes, stabilitātes un atkārtojamības nodrošināšanai.

P.4 Palīgvielu kontrole

Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Lielākā daļa no galaprodukta ražošanā izmantotajām palīgvielām ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes. Krāsvielu dzeltenā dzelzs oksīda un sarkanā dzelzs oksīda kvalitāte tiek pārbaudīta saskaņā ar firmas iekšējo specifikāciju, kura sastādīta atbilstoši ES normatīvo aktu prasībām. Dzīvnieku izcelsmes palīgvielas vai jaunas 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

Blisteris (OPA/Al/PVH//Al folija): 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 112 un 180 apvalkotās tabletes kastītē.

Dozējamu vienību blisteris (OPA/Al/PVH//Al folija): 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 112 x 1 un 180 x 1 apvalkotās tabletes kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

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

P.7 Galprodukta stabilitāte

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts sekojošs uzglabāšanas laiks: 2 gadi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

II.3 Diskusija par kvalitātes aspektiem

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

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

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

III.1 Ievads

Ivabradīns ir sirds ritmu samazinošs līdzeklis, kas darbojas, selektīvi un specifiski inhibējot sirds ritma vadīšanas sistēmas I_f impulsu, kas kontrolē spontānu diastolisku depolarizāciju sinusa mezglā un regulē sirds ritmu. Kardiālā iedarbība ir specifiska sinusa mezglam un tā neietekmē ne intra-atriālo, atrioventrikulāro vai intraventrikulāro vadīšanas laiku, ne miokarda kontraktilitāti vai ventrikulāro repolarizāciju. Ivabradīna farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Tā kā šīs zāles ir ģenēriskās zāles, kas būtiski līdzīgas Eiropas Savienībā (ES) jau reģistrētām oriģinālzālēm Procoralan apvalkotās tabletes, saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pantu jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic un tie netika iesniegti.

III.2 Neklīniskā eksperta ziņojums

Eksperta kopsavilkums par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām satur visu nepieciešamo informāciju. Kopsavilkums sagatavots, pamatojoties uz 43 zinātniskām publikācijām, kas aptver laika periodu no 1983. gada līdz 2015.gadam. Saskaņā ar neklīniskā eksperta ziņojumu un pamatojoties uz literatūras datiem, lietošana ir droša, ievērojot lietošanas indikācijas, kontrindikācijas un brīdinājumus.

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

Brivecor 5 mg un 7,5 mg apvalkotās tabletes ir paredzētas citu ivabradīnu saturošu zāļu aizvietošanai tirgū. Šo zāļu reģistrācija nepalielinās kopējo ivabradīna apjomu, kas nonāks apkārtējā vidē. Šīs zāles nesatur komponentu(-us), kas var radīt papildus bīstamību apkārtējai videi uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Šo iemeslu dēļ novērtējums vides riskam nav nepieciešams.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

IV.1 Ievads

Zāļu Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes sastāvā esošais ivabradīns ir labi zināma aktīvā viela ar pierādītu efektivitāti un panesamību.

Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pantu, lai reģistrētu ģenēriskās zāles, jauni klīniskie pētījumi nav jāveic.

IV.2 Farmakokinētika

Pēc perorālas lietošanas tukšā dūšā ivabradīns ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas, sasniedzot maksimālo koncentrāciju plazmā apmēram pēc 1 stundas. Apvalkoto tablešu absolūtā biopieejamība ir aptuveni 40% pateicoties pirmā loka efektam zarnās un aknās.

Pārtikas uzņemšana aizkavē absorbciju apmēram par 1 stundu un paaugstina līmeni plazmā par 20 līdz 30%. Tabletes lietošana ieteicama ēdienreizes laikā, lai samazinātu iedarbības individuālās atšķirības.

Ivabradīns apmēram 70% saistās ar plazmas proteīniem un izkļedes tilpums līdzsvara koncentrācijā ir tuvu 100 l. Maksimālā plazmas koncentrācija ir apmēram 22 ng/ml (CV=29%) lietojot ilgstoši rekomendētās devās 5 mg divas reizes dienā. Vidējā līdzsvara koncentrācija plazmā ir 10 ng/ml (CV=38%).

Ivabradīns plaši metabolizējas aknās un zarnās. Galvenais aktīvais metabolīts ir N-desmetilētais atvasinājums (S 18982) un tā līmenis ir apmēram 40% no pamatsavienojuma. Šī aktīvā metabolīta vielmaiņā arī ir iesaistīts CYP3A4. Ivabradīnam ir zema CYP3A4 afinitāte, tas neuzrāda klīniski nozīmīgu CYP3A4 enzīma indukciju vai inhibīciju un tādēļ maz ticams, ka tas izmainītu CYP3A4 substrāta metabolismu vai plazmas koncentrāciju. Pretēji tam, spēcīgie inhibitori un inducētāji var būtiski ietekmēt ivabradīna plazmas koncentrāciju.

Ivabradīna eliminācijas vidējais pusperiods ir 2 stundas (70-75% no AUC) plazmā un efektīvais pusperiods ir apmēram 11 stundas. Kopējais klīrens ir aptuveni 400 ml/min un nieru klīrens ir gandrīz 70 ml/min. Metabolītu ekskrecija vienlīdzīgā daudzumā novērota fēcēs un urīnā. Apmēram 4% no iekšķīgi lietotās devas izdalās urīnā neizmainītā veidā.

Biokvivalences pētījumi

Zāļu reģistrācijas pamatojumam iesniegts viens bioekvivalences pētījums (Study code: 13-385), kurā salīdzinātas reģistrējamās zāles Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes ar atsauces zālēm Procoralan® 7,5 mg apvalkotām tabletēm (Les Laboratoires Servier, France). Pētījums veikts 13.12.2013 - 16.01.2014 Maķedonijā. Randomizēts, atklāts, divu periodu krustenisks, vienas devas bioekvivalences pētījums veikts pēc ēdienreizes ar augstu taukvielu saturu. Bioekvivalences pētījumā piedalījās 62 veseli brīvprātīgie.

Farmakokinētiskie parametri	Attiecība (90% TI)	CV%
AUC _{0-t}	94,97% - 106,60%	19,1%
C _{max}	94,90% - 114,44%	31,4%

Testa zāļu C_{max} un AUC 90% TI rādītāji, salīdzinot ar atsauces zālēm, ir vadlīnijā *Guideline on*

the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr* noteikto 80%-125% kritēriju robežās. Analizējot zāļu farmakokinētiskos datus un bioekvivalences pētījuma rezultātus var secināt, ka bioekvivalence (būtiskā līdzība) starp testa zālēm Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes un atsauces zālēm Procoralan® 7,5 mg apvalkotām tabletēm ir pierādīta. Pamatojums bioekvivalences pētījuma rezultātu ekstrapolēšanai uz Brivecor 5 mg apvalkotām tabletēm ir pamatots un saskaņā ar vadlīnijas *Guideline on the Investigation of Bioequivalence* CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr* 4.1.6. apakšpunkta nosacījumiem.

IV.3 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Ivabradīns darbojas, selektīvi un specifiski inhibējot sirds ritma vadīšanas sistēmas *If* impulsu, kas kontrolē spontānu diastolisku depolarizāciju sinusa mezglā un regulē sirds ritmu. Iedarbība ir specifiska sinusa mezglam un tā neietekmē ne intra-atriālo, atrioventrikulāro vai intraventrikulāro vadīšanas laiku, ne miokarda kontraktilitāti vai ventrikulāro repolarizāciju. Ivabradīns var iedarboties uz retinālo *Ih* impulsu, kas ir ļoti līdzīgs *If* kardiālajam. Tas iedarbojas uz redzes sistēmas īslaicīgo izšķirtspēju, samazinot tīklenes atbildi uz spožas gaismas stimulu. Pie parastajām rekomendētajām devām sirdsdarbības ātrums samazinās apmēram par 10 sitieniem minūtē miera apstākļos un slodzes laikā. Tā rezultātā samazinās slodze uz sirdi un skābekļa patēriņš miokardā. Ivabradīns neietekmē intrakardiālo vadīšanu, kontraktilitāti (nav negatīva inotropiskā efekta) vai ventrikulāro repolarizāciju. Nav iesniegti jauni dati par efektivitāti vai drošumu.

IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ivabradīna ilgstošas lietošanas pieredze un klīniskie pētījumi apliecina zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83/EK 10 (1) pantu farmakoloģisko un klīnisko pētījumu vietā ir nodrošināti atsauces zāļu klīnisko pētījumu dati, iepriekš veikto klīnisko pētījumu rezultāti par ivabradīna farmakokinētiku, farmakodinamiku, zāļu mijiedarbību, lietošanas drošumu un efektivitāti. Šos datus ir apkopojis klīniskais eksperts, izmantojot 49 zinātniskas publikācijas par laika periodu no 1993.gada līdz 2015. gadam. Kopsavilkumā eksperts īsumā analizē arī bioekvivalences pētījuma datus, secinot, ka AUC un C_{max} 90% TI ir 80-125% robežās, norādot uz pierādītu bioekvivalenci.

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

IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem

Ivabradīna drošums ir labi zināms. Jauni dati par drošumu nav iesniegti un nav nepieciešami šāda veida iesniegumam. Pamatojoties uz klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām norādītajās indikācijās. Bioekvivalences pētījuma dati neliecina par jauniem vai neparedzētiem zāļu drošuma aspektiem. Reģistrācijai iesniegtās zāles ir uzskatāmas par bioekvivalentām atsauces zālēm.

IV.6 Riska pārvaldības plāns (RPP) un kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

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 Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes 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 testēta latviešu valodā. Testēšanā piedalījās 20 personas vecākas par 18 gadiem. Iegūtie rezultāti liecina, 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 – 100% aptaujāto snieguši pareizas atbildes uz jautājumiem kā pirmajā tā arī otrajā testēšanas kārtā.

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesnigtā 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 Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina aktīvās vielas *ivabradīna* klīnisko drošumu un efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

Produkta informācija un marķējums atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem saskaņā ar 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, ieguvuma/riska attiecības izvērtējums UAB "VVB", Lietuva zālēm Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Brivecor 5 mg apvalkotās tabletes un Brivecor 7,5 mg apvalkotās tabletes pārreģistrācija paredzēta 21.11.2021.