



ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

STATE AGENCY OF MEDICINES

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

**Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas
iepakojumā**

(Chamomilla vulgaris, Phytolacca decandra, Rheum)

Reģ.Nr 14-0128

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boiron,
Francija

PAR sagatavošanas datums: 2015.gada janvāris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums homeopātiskajām zālēm Dir. 2001/83/EK 16. pants
Zāļu nosaukums	Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā
Aktīvās viela	Chamomilla vulgaris, Phytolacca decandra, Rheum
Zāļu forma, stiprums	Šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā
Farmakoterapeitiskā grupa	homeopātisks līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	V03AX
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Avenue de l'Ouest Lyonnais 2, Messimy, 69510, Francija
Procedūras numurs	14-0128
Procedūra pabeigta	30.05.2014

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 piešķīrusi reģistrācijas apliecību firmas Boiron, Francija zālēm Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 30.05.2014 līdz 29.05.2019.

Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā ir bezrecepšu zāles.

Zāļu Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 16. pants - *iesniegums homeopātiskām zālēm*.

Zāles ir reģistrētas Francijā, Polijā, Luksemburgā, Krievijā, Šveicē, Tunisijā, Brazīlijā.

Nav bijuši gadījumi, kad atteikta zāļu reģistrācija.

Zāļu raksturojums

Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā ir homeopātiskas zāles, ko tradicionāli lieto zīdaiņiem ar zobu šķilšanos saistītu traucējumu gadījumā (sāpīgas smaganas, uzbudinātība, apsārtuši vaigi, šķidrāka vēdera izeja). Zāles satur aktīvās vielas *Chamomilla vulgaris*, *Phytolacca decandra*, *Rheum*, kas ir vispāratzītas homeopātiskajā praksē un to lietošana apstiprinātajās indikācijās homeopātijā ir labi dokumentēta.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

Vienas devas iepakojumā (1 ml) ir 333,3 mg *Chamomilla vulgaris* 9 CH atšķaidījums, 333,3 mg *Phytolacca decandra* 5 CH atšķaidījums un 333,3 mg *Phytolacca decandra* 5 CH atšķaidījums.

Šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Zālēm ir tikai viena palīgviela – attīrīts ūdens.

Zāles Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā ir iepakotas zema blīvuma polietilēna trauciņā (1 ml). Tie iepakoti pa 5 alumīnija paciņā. Kastītē ir 10, 20 vai 30 vienas devas iepakojumi.

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.

Aktīvā viela

Zāļu sastāvā ietilpstošās aktīvās vielas ir kumelītes homeopātiskais atšķaidījums, fitolakas homeopātiskais atšķaidījums un rabarbera homeopātiskais atšķaidījums.

Visas aktīvās vielas ir iekļautas Francijas homeopātiskajā farmakopejā. To kvalitāte atbilst spēkā esošajām Eiropas likumdošanas un Francijas farmakopejas prasībām. Sēriju analīžu rezultāti apstiprina aktīvo vielu atbilstību specifikācijai.

Aktīvo vielu ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un ražošanas procesa validācija nodrošina atbilstošu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvo vielu specifikācijas un analīžu metodes ir adekvāti izstrādātas atbilstoši Eiropas farmakopejas monogrāfiju un Eiropas likumdošanas prasībām, lai nodrošinātu atbilstošu un nemainīgu aktīvās vielas kvalitāti.

Aktīvo vielu stabilitāte novērtēta atbilstoši spēkā esošajām ICH vadlīnijām.

Galaprodukts

Produkta zāļu forma ir šķīdums iekšķīgai lietošanai un tās izstrāde ir adekvāti aprakstīta atbilstoši spēkā esošām Eiropas likumdošanas prasībām. Palīgvielas izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota.

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 ir noteikts uzglabāšanas laiks – 3 gadi. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Secinājumi

Zāļu *Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā* ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

Pieteicējs ir iesniedzis pārskatu par 3 homeopātisko sastāvdaļu un sastāvdaļu kombināciju drošumu galaproduktā. Secināts, ka zāļu sastāvdaļu izraisīti akūti vai hroniski toksiski efekti vai genotoksiskas iedarbības iespēja nav ticami. Homeopātisko zāļu sastāvdaļu *Chamomilla vulgaris*, *Phytolacca decandra*, *Rheum* lietošanas pieredze ir sen zināma un vispāratzīta homeopātiskajā praksē. Jauni vai neparedzēti fakti par drošuma profilu nav iesniegti, jo saskaņā ar Direktīvas 2001/83 EK 16. pantu, lai reģistrētu homeopātiskās zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekams uz literatūru balstīts pārskats.

Neklīniskās daļas pārskatā ir izklāstīts, ka homeopātisko zāļu iedarbība nav tieši saistīta ar aktīvo vielu tiešu, no devas atkarīgu farmakoloģisko darbību, jo vielu atšķaidījums ir pārāk liels. Literatūrā nav datu par homeopātisko zāļu farmakokinētiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām, jo tādus pētījumus nav iespējams veikt aktīvās vielas lielā atšķaidījuma dēļ.

Reģistrācijas dokumentācijas iesniedzējs ir iesniedzis kopsavilkumu par zāļu sastāvā esošo augu izcelsmes sastāvdaļu farmakoloģiskajām un farmakodinamiskajām īpašībām, šie dati neliek domāt, ka būtu sagaidāma aktīvo vielu savstarpējā mijiedarbība.

Pamatojoties uz homeopātisko zāļu lielo atšķaidījumu, tiek pieņemts, ka iespējamība, ka tām būs vērojama savstarpējā mijiedarbība, kā arī mijiedarbība ar citām zālēm, ir zema. Literatūrā nav citu datu par homeopātisko zāļu savstarpējo mijiedarbību un mijiedarbību ar citām zālēm.

Neklīniskās daļas pārskatā ir izklāstīts, ka augu izcelsmes vielām homeopātiskā atšķaidījumā nav novērojama nekāda toksiska ietekme, pamatojoties uz bibliogrāfiskiem datiem par šo vielu toksiskajām devām.

Secinājumi: novērtējot zāļu CAMILIA, šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā neklīniskos aspektus, secināts, ka zāļu drošums ir pietiekams, lai tās varētu lietot zīdaiņiem, tādēļ neklīnisko aspektu dēļ nav pamata noraidīt zāļu reģistrāciju.

III.1 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (VRN)

Zāļu sastāvā esošās vielas homeopātiskā atšķaidījumā nerada potenciālu risku apkārtējai videi. Zāļu sastāvā esošā palīgviela – ūdens, nerada risku apkārtējai videi.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

Pieteicējs ir iesniedzis publicētās literatūras pārskatus par 3 homeopātisko sastāvdaļu un sastāvdaļu kombināciju (*Chamomilla vulgaris*, *Phytolacca decandra*, *Rheum*) efektivitāti un to tradicionālo, vispārārstīto lietošanu homeopātiskajā praksē ar zobu šķilšanos saistīto traucējumu novēršanai zīdaiņiem. Secināts, ka zāles, lietojot piedāvātajā homeopātiskajā atšķaidījumā, attiecīgi 9, 5 un 5 CH, ir efektīvas pieteikto indikāciju gadījumā, un, lietojot ieteiktajā dienas devā, nevēlamo blakusparādību rašanās risks ir zems.

Klīniskās daļas pārskatā ir izklāstīts, ka homeopātisko zāļu iedarbība nav devas atkarīga un to nevar pamatot ar aktīvo vielu farmakoloģisko vai farmakokinētisko darbību, jo vielu atšķaidījums ir pārāk liels. Zāļu klīniskā efektivitāte pamatota ar homeopātiskās literatūras datiem un klīnisko pieredzi, lietojot aktīvās vielas un to kombināciju homeopātiskā atšķaidījumā. Iesniegtie medicīniskās literatūras dati un pēcreģistrācijas pieredze daudzās valstīs apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti.

Secinājums

Novērtējot zāļu CAMILIA, šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā klīniskos aspektus, secināts, ka zāles ir efektīvas izvirzīto indikāciju gadījumā, tādēļ klīnisko aspektu dēļ nav pamata noraidīt zāļu reģistrāciju.

IV.6 Riska mazināšanas plāns (RMP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)

Riska mazināšanas plāns nav nepieciešams.

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.

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 5. pielikuma IV.daļas *Homeopātiskās zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā aktīvo vielu *Chamomilla vulgaris*, *Phytolacca decandra*, *Rheum* 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 firmas Boiron, Francija, zālēm *Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā* ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir ieteikts reģistrēt Latvijā.

Zāļu *Camilia šķīdums iekšķīgai lietošanai vienas devas iepakojumā* pārreģistrācija paredzēta 2019.gada 29.maijā.