



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RR/ 0266 /17

Warszawa, 2017 -07- 21

Astellas Pharma GmbH  
Georg-Brauchle-Ring 64-66  
80992 Monachium  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.)

**przedłuża się okres ważności pozwolenia nr 17316 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Levact, Bendamustinum hydrochloridum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Nazwa:

**Levact**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bendamustinum hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury:

**DE/H/1250/001/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Astellas Pharma GmbH  
Georg-Brauchle-Ring 64-66  
80992 Monachium  
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

- 1. Temmler Werke GmbH**  
**Weihenstephaner Strasse 28**  
**81673 Monachium**  
**Niemcy**
- 2. Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH**  
**Pfaffenriender Straße 5**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Cenexi – Laboratoires Thissen SA**  
**Rue de la Papyrée 2-6**  
**B-1420 Braine-L'Alleud**  
**Belgia**
- 2. Oncotec Pharma Produktion GmbH**  
**Am Pharmapark**  
**06861 Dessau-Roßlau**  
**Niemcy**
- 3. Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH**  
**Pfaffenriender Straße 5**  
**82515 Wolfratshausen**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*

**Bendamustyny chlorowodorek**

*Substancja pomocnicza:*

**Mannitol**

Wielkość opakowania i kod EAN:

**Zatwierdzone:**

**5 fiolek (25 mg), 20 fiolek (25 mg), 5 fiolek (100 mg)**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

5 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	1	0
20 fiolek (25 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	2	7
5 fiolek (100 mg)	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	8	0	2	2	3	4

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z brązowego szkła (typ I), zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).**

Okres ważności pozwolenia przedłuża się do dnia 21.04.2022 r.

### UZASADNIENIE

Zgodnie z końcowym raportem oceny (FRAR) sporządzonym przez Referencyjne Państwo Członkowskie, przedłużenie okresu ważności pozwolenia na okres 5 lat jest uzasadnione z powodu zwiększonej śmiertelności obserwowanej w ostatnich badaniach klinicznych, obejmujących stosowanie bendamustyny w niezatwierdzonych schematach w leczeniu skojarzonym lub poza zatwierdzonymi wskazaniami, i ze względu na ryzyko infekcji oportunistycznych, w szczególności w związku z limfopenią i niskim poziomem limfocytów T CD4+, oraz zalecenia środków zapobiegawczych w celu złagodzenia tego ryzyka.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a