

**Relazione Pubblica di Valutazione**

Mod. 316/13 Relazione Pubblica di Valutazione Rev. 4 Data : 16/01/2023

**ARNICA WELEDA**

 (estratto liquido di *Arnica montana* L., Planta tota rec., DER 1:2; solvente di estrazione: etanolo al 62 % V/V)

600 Mg/G Unguento

**Weleda Italia S.r.l.**

**Numero di AIC: 045658**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per ARNICA WELEDA. Esso spiega come ARNICA WELEDA è stato valutato dall’AIFA e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare ARNICA WELEDA.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di ARNICA WELEDA i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È ARNICA WELEDA E A COSA SERVE?**

ARNICA WELEDA è un medicinale tradizionale di origine vegetale contenente come principio attivo l’estratto liquido ottenuto dalla pianta intera fresca di *Arnica montana* L. , DER (rapporto droga: estratto) 1:2, solvente di estrazione etanolo 62% V/V ed è disponibile come:

unguento contenente 600 mg di principio attivo per grammo di unguento;

ARNICA WELEDA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare il dolore in caso di traumi lievi come distorsioni, contusioni, ematomi dopo che patologie gravi sono state escluse da un medico.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

L’uso di ARNICA WELEDA è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO ARNICA WELEDA?**

ARNICA WELEDA è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età si raccomanda l’applicazione di ARNICA WELEDA sulla zona interessata della cute 3-5 volte al giorno. ARNICA WELEDA non deve essere applicato su ferite aperte. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 3-4 giorni durante l’impiego del medicinale, è necessario consultare il medico. La durata del trattamento può essere estesa fino a remissione dei sintomi, ma in ogni caso non deve protrarsi oltre una settimana. Un’eventuale estensione del periodo di trattamento deve essere concordata con il medico.

ARNICA WELEDA non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa della insufficiente esperienza clinica.

**3) COME È STATO STUDIATO ARNICA WELEDA?**

ARNICA WELEDA contiene il principio attivo “estratto liquido ottenuto dalla pianta intera fresca di *Arnica montana* L. , DER (rapporto droga: estratto) 1:2, solvente di estrazione etanolo 62% V/V” ed è stato autorizzato come medicinale tradizionale di origine vegetale.

La registrazione di un medicinale tradizionale di origine vegetale è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici.

Per il principio attivo “estratto liquido ottenuto dalla pianta intera fresca di *Arnica montana* L.” è stato dimostrato l’uso tradizionale.

**4) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI AD ARNICA WELEDA?**

ARNICA WELEDA può causare reazioni allergiche cutanee. Se il prodotto viene utilizzato per un periodo più lungo o su cute non integra, ad esempio in caso di ferite o piaghe da decubito, possono comunemente verificarsi dermatiti con edema e vescicole. L’uso prolungato può provocare eczemi. La frequenza con cui compaiono questi sintomi non è nota. Si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ ARNICA WELEDA E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 6,7,8 Settembre 2023, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di ARNICA WELEDA sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI <nome medicinale>?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a ARNICA WELEDA.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A <nome medicinale>**

Il **18 marzo 2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di ARNICA WELEDA.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con ARNICA WELEDA si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 27/11/2024.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a Weleda Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale ARNICA WELEDA il **18 marzo 2024.**

ARNICA WELEDA è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (domanda di registrazione semplificata basata sull’uso tradizionale).

ARNICA WELEDA è un medicinale tradizionale di origine vegetale. La registrazione di un medicinale tradizionale di origine vegetale è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici.

ARNICA WELEDA è un medicinale contenente come principio attivo l’estratto liquido ottenuto dalla pianta intera fresca di *Arnica montana* L. , DER (rapporto droga: estratto) 1:2, solvente di estrazione etanolo 62% V/V. Poiché ARNICA WELEDA è un medicinale tradizionale di origine vegetale, la dimostrazione delle proprietà farmacodinamiche del medicinale non sono richieste secondo l’Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni.

ARNICA WELEDA è utilizzato per alleviare il dolore in caso di traumi lievi come distorsioni, contusioni, ematomi.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

L’uso di ARNICA WELEDA è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

Poiché ARNICA WELEDA è stato registrato come medicinale tradizionale di origine vegetale non è stata necessaria l’esecuzione di studi clinici, ma l’efficacia è stata ritenuta plausibile sulla base dell’impiego di lunga data.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP).

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente.

Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto ARNICA WELEDA è un medicinale di origine vegetale; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO**

**Estratto liquido di pianta intera fresca di *Arnica montana* L.*.***

Denominazione della pianta: *Arnica montana* L..

Definizione della preparazione vegetale: l’estratto liquido ottenuto dalla pianta intera fresca di *Arnica montana* L. , DER (rapporto droga: estratto) 1:2, solvente di estrazione etanolo 62% V/V.

Aspetto dell’estratto liquido: liquido di colore da giallo a marrone dorato

La produzione dell’estratto è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo. I materiali utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

Tutti i materiali di partenza e i solventi utilizzati nella produzione dell’estratto liquido non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche della sostanza di origine vegetale (pianta intera fresca di *Arnica montana* L.) e della preparazione di origine vegetale (estratto liquido) sono appropriate e i metodi analitici impiegati per il controllo sono stati adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

Il principio attivo costituito dall’estratto liquido di pianta intera fresca di *Arnica montana* L. è confezionato in contenitori diversi, per ciascuno dei quali sono stati forniti specifiche e certificati analitici. Il confezionamento primario è costituito da contenitori in vetro ambrato di tipo I con stopper in vetro, da contenitori di vetro di tipo III con stopper in HDPE o da contenitori di acciaio senza stagno.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nei confezionamenti proposti per il commercio. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 12 mesi conservando l’estratto liquido a temperatura non superiore a 25°C.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

ARNICA WELEDA è disponibile unguento contenente 600 mg di principio attivo per grammo di unguento.

Gli eccipienti sono olio di arachidi raffinato, alcol cetostearilico, cera gialla, sodio cetilstearilsolfato, gliceril monostearato, acqua depurata.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione del gliceril monostearato per il quale il produttore ha proposto specifiche di controllo accettabili.

Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**Sviluppo farmaceutico**

Sono stati forniti dettagli dello sviluppo farmaceutico e questi sono stati ritenuti soddisfacenti.

**Produzione**

Sono stati forniti una descrizione del metodo di produzione e la relativa flow-chart.

I controlli effettuati nel corso della produzione sono appropriati per la natura del medicinale e del metodo di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alla convalida del metodo di produzione.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici per il prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

ARNICA WELEDA è confezionato in un tubo in alluminio con tappo a vite in polipropilene.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Studi di stabilità sul prodotto finito sono stati condotti in accordo alle correnti linee guida e i risultati sono entro i limiti delle specifiche autorizzate. Sulla base di questi risultati, è stato autorizzato un periodo di validità di 3 anni senza nessuna condizione particolare di conservazione. La validità dell’unguento dopo l’apertura del tubo è 6 mesi.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di ARNICA WELEDA è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico ARNICA WELEDA è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

ARNICA WELEDA è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i., pertanto la valutazione degli aspetti non clinici è stata effettuata su base bibliografica.

Dal punto di vista non clinico ARNICA WELEDA è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

ARNICA WELEDA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare il dolore in caso di traumi lievi come distorsioni, contusioni, ematomi negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home).

**Efficacia e sicurezza clinica**

ARNICA WELEDA è un medicinale di origine vegetale tradizionale. Come tale, la registrazione è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

Poiché ARNICA WELEDA è stato registrato come medicinale tradizionale di origine vegetale, non è stato presentato il RMP.

**Conclusioni**

Il rapporto beneficio/rischio di ARNICA WELEDA è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è stato sottoposto al test di leggibilità in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i. i risultati del test hanno dimostrato che il foglio illustrativo corrisponde ai criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di ARNICA WELEDA è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di ARNICA WELEDA è considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le vigenti linee guida e raccomandazioni italiane ed europee.

Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home).