

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE**

(Paracetamolo e fenilefrina cloridrato, 600 mg/10 mg granulato in bustina)

**Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità**

**Igienico Terapeutiche S.r.l.**

**Numero di AIC: 050568**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE E A COSA SERVE?**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e fenilefrina cloridrato ed è disponibile come granulato in bustina contenente 600 mg di paracetamolo e 10 mg di fenilefrina cloridrato.

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale di impiego medico ben noto. Questo significa che il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell’influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è indicato per i pazienti adulti e bambini al di sopra di 12 anni.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE?**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni è 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

L’uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Il granulato può essere posto direttamente sulla lingua e deglutito oppure il contenuto di una bustina può essere sciolto in un bicchiere di acqua calda (non bollente), mescolando con un cucchiaino e può essere diluito con acqua fredda per raffreddare e dolcificato. Una volta preparata, la soluzione deve essere bevuta entro pochi minuti.

Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento, non più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

**3) COME FUNZIONA CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE?**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE, il cui codice ATC è N02BE51 contiene i principi attivi paracetamolo e fenilefrina cloridrato. Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche e antipiretiche.

La fenilefrina cloridrato riduce la secrezione e favorisce la disostruzione delle vie aeree.

**4) COME È STATO STUDIATO CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE?**

Poiché CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene un principio attivo ben noto ed il suo uso nel trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell’influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale è consolidato, la ditta ha presentato dati di letteratura scientifica.

I numerosi riferimenti bibliografici forniti confermano l’efficacia e la sicurezza del paracetamolo e fenilefrina cloridrato, quando assunto per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell’influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE hanno dimostrato che i benefici per l’uso di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE, quando assunto per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell’influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale, sono superiori ai suoi rischi. Pertanto, il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE. I più comuni effetti indesiderati riscontrati con CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE sono perdita dell’appetito, nausea e vomito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA la COMMISSIONE SCIENTIFICA ED ECONOMICA DEL FARMACO (CSE), nella riunione del 22, 23 e 24 Aprile 2024, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE sono superiori ai rischi individuati. La CSE 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 CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE**

Il 12/06/2024 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE 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 19/11/2024.

**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 Laboratorio Farmaceutico S.I.T. - Specialità igienico terapeutiche S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE il 12/06/2024 (GURI Serie Generale n. 146 del 24/06/2024).

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE, il cui codice ATC è N02BE51, contiene i principi attivi paracetamolo e fenilefrina cloridrato. Il paracetamolo è una sostanza dotata di proprietà analgesiche e antipiretiche attribuibili all'inibizione della cicloossigenasi dell’acido arachidonico con conseguente inibizione della biosintesi delle prostaglandine e dei trombossani responsabili della comparsa dei sintomi dell’infiammazione, del dolore e della febbre presenti nel raffreddore.

La fenilefrina cloridrato è un amino-simpatico-mimetico che induce vasocostrizione dei microvasi congestionati della mucosa nasale e di conseguenza riduce la secrezione e favorisce la disostruzione delle vie aeree.

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

Poiché CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene un principio attivo noto il cui l’uso nell’uomo è autorizzato da almeno 10 anni nell’Unione europea, al fine di dimostrare l’efficacia e la sicurezza di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici ma sono stati presentati dati da letteratura scientifica che dimostrano l’efficacia e la sicurezza di paracetamolo e fenilefrina cloridrato nell’indicazione terapeutica proposta.

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

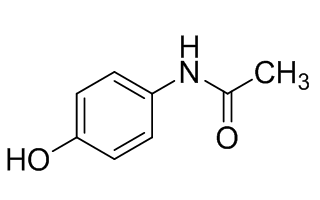
Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. È stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; 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.1a PRINCIPIO ATTIVO paracetamolo**

Nome chimicoN-(4-Hydroxyphenyl)acetamide.

Struttura: 

Formula molecolare: C8H9NO2

Peso molecolare: 151.2 g/mol

CAS: [103-90-2]

Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca

Solubilità: scarsamente solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo (96 %), leggermente solubile in cloruro di metilene.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicnals* – EDQM) ha rilasciato al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 5 anni, quando confezionato in un sacchetto di polipropilene o un rivestimento in polietilene inseriti in un fusto in fibra.

**II.1b PRINCIPIO ATTIVO fenilefrina cloridrato**

Nome chimico *(1R)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-(methylamino)ethanol hydrochloride.*

Struttura:

******

Formula molecolare: C9H14ClNO2

Peso molecolare: 203.7 g/mol

CAS: [61-76-7]

Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca.

Solubilità: facilmente solubile in acqua e etanolo (96 %).

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicnals* – EDQM) ha rilasciato al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 5 anni, quando confezionato in un sacchetto di polietilene, in un sacchetto di polietilene laminato con alluminio, posto in un fusto in fibra.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è disponibile come granulato in bustina contenente 600 mg di paracetamolo e 10 mg di fenilefrina cloridrato.

Gli eccipienti sono mannitolo (E 421), xylitab 200 (xilitolo, carbossimetilcellulosa), aroma limone, sorbitolo (E 420), acido ascorbico, acido citrico, silice colloidale idrata, aspartame (E 951) saccarina sodica.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione di xylitab 200 e aroma di limone per i quali 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**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è confezionato in bustine costituite da poliaccoppiato poliestere/alluminio/polietilene.

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 alcuna temperatura particolare di conservazione, con conservazione al riparo dall’umidità e dalla luce.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici relative al principio attivo contenuto in CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte.

Pertanto, dal punto di vista non clinico CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

**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).

L’efficacia e la sicurezza del principio attivo di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE per l’indicazione terapeutica proposta sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati clinici da letteratura scientifica relativi al principio attivo contenuto in CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte per il trattamento a breve termine dei sintomi da raffreddore ed influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

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

E’ stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Nessuno |
| Rischi importanti potenziali | Nessuno |
| Informazioni mancanti | Nessuno |

Azioni routinarie di farmacovigilanza e di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

Per maggiori dettagli circa le attività di farmacovigilanza previste per CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il bridging report sottomesso dalla ditta è stato ritenuto accettabile.

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

La qualità di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di CORYFINORO INFLUENZA E RAFFREDDORE 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).