

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**OLONET**

Olopatadina

1 mg/ml collirio, soluzione

**FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO**

**Numero di AIC: 049822**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

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

OLONET è un medicinale contenente il principio attivo olopatadina ed è disponibile come collirio, soluzione in contenitore multidose, alla concentrazione di 1mg/1ml.

OLONET è un “medicinale generico ibrido”. Questo significa che è simile al medicinale di riferimento OPATANOL, il quale contiene lo stesso principio attivo alla stessa concentrazione.

OLONET si usa per il trattamento di segni e sintomi della congiuntivite allergica stagionale.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO OLONET?**

OLONET è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di è una goccia nell’occhio/negli occhi, due volte al giorno-mattino e sera, a meno che il medico non dia indicazioni diverse. Instillare OLONET in entrambi gli occhi solo se così prescritto dal medico.

OLONET può essere utilizzato nei pazienti pediatrici (dai 3 anni in su) e nei pazienti anziani alla stessa dose utilizzata per gli adulti.

La sicurezza e l’efficacia di OLONET nei bambini al di sotto dei 3 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

**3) COME FUNZIONA OLONET?**

OLONET, il cui codice ATC è S01GX09 contiene il principio attivo OLOPATADINA che appartiene alla classe degli antiallergici/antistaminici e agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

**4) COME È STATO STUDIATO OLONET?**

OLONET è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

Poiché OLONET è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento OPATANOL, contenente lo stesso principio attivo e gli stessi eccipienti alla stessa concentrazione, ed è formulato come collirio, soluzione, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI OLONET?**

OLONET è un “medicinale generico ibrido”; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ OLONET È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA, l’AIFA ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento OPATANOL, i benefici di OLONET sono superiori ai rischi individuati.

Sulla base del parere espresso dalla CTS nella seduta del 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023, a partire dalla seduta della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) del mese di giugno 2023, tutte le procedure di nuova AIC Nazionali, presentate ai sensi dell’art. 10(1) (‘generic application’) o dell’art. 10(3) ("hybrid application’) della Direttiva 2001/83/CE (art. 10, commi 1 e 6 del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i.), sono soggette alla procedura semplificata.

La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

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

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 OLONET.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A OLONET**

Il **21/03/2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di OLONET.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con OLONET si può leggere il foglio illustrativo (<https://medicinali.aifa.gov.it>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 17/10/2024.

**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 FARTO S.R.L. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale OLONET il **21/03/2024**.

OLONET è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(3) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (‘hybrid application’).

OLONET è un medicinale contenente un principio attivo noto (OLOPATADINA) e presente nel medicinale di riferimento OPATANOL autorizzato in Italia da più di 8 anni.

OLONET, il cui codice ATC è S01GX09, contiene il principio attivo OLOPATADINA, un antiallergico/antistaminico potente e selettivo che esercita il suo effetto attraverso meccanismi d’azione multipli e distinti. È un antagonista dell’istamina (il principale mediatore delle risposte allergiche nell’uomo) e previene la produzione di citochine infiammatorie indotta da istamina da parte delle cellule epiteliali congiuntivali umane.

OLONET è utilizzato per il trattamento di segni e sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

OLONET è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

Poiché OLONET è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento OPATANOL, contenente lo stesso principio attivo alla stessa concentrazione del prodotto di riferimento, ed è formulato come collirio, soluzione, è stata concessa l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

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.

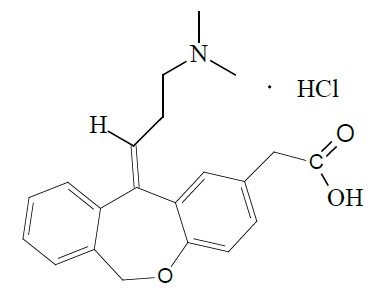
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto OLONET contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO: OLOPATADINA CLORIDRATO**

Nome chimico: 2-[(11Z)-11-[3-(dimethylamino)propylidene]-6H-benzo[c][2]benzoxepin-2-yl]acetic acid hydrochloride

Struttura:

******

Formula molecolare: C21H24NO3Cl

Peso molecolare: 373.88 g/mol

CAS: [140462-76-6]

Aspetto: polvere cristallina bianca

Solubilità: molto solubile in acido formico, scarsamente solubile in acqua, molto poco solubile in alcool disidratato

Il principio attivo non è presente in Farmacopea Europea; il produttore ha presentato un ASMF.

La sintesi del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo e intermedi di sintesi.

I materiali e i reagenti utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

I materiali, gli intermedi, i reagenti utilizzati nella sintesi non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Sono state fornite prove adeguate della struttura isolata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche del principio attivo sono appropriate e controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità del principio attivo.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici. Il confezionamento è costituito da un doppio sacco in polietilene a bassa densità posto in fusto di polietilene ad alta densità.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nel confezionamento proposto per il commercio. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 60 mesi.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

OLOPATADINA FARTO è disponibile in collirio, soluzione.

Gli eccipienti sono: Benzalconio cloruro, Disodio fosfato diidrato, Sodio cloruro, Acido cloridrico, Sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea.

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.

Sono stati forniti dati comparativi relativi al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento OPATANOL. I dati sono 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**

OLOPATADINA FARTO è confezionato in flacone contagocce in polietilene a bassa densità da 5 ml 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 due anni senza nessuna condizione particolare di conservazione e un periodo di validità dopo la prima apertura di 28 giorni.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati presentati nuovi studi non clinici, in quanto OLONET contiene principi attivi noti presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento OPATANOL è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

Pertanto dal punto di vista non clinico OLONET è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

OLONET è utilizzato per il trattamento di segni e sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

**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://medicinali.aifa.gov.it>).

OLONET è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato essere terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/ beneficio.

**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 OLONET.

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

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

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 OLONET si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di OLONET sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

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

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il bridging report sottomesso dalla ditta è stato ritenuto accettabile in quanto conforme alla specifica linea guida "Consultation with target patient groups - meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test - recommendations for bridging", versione aprile 2009.

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

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

Il rapporto beneficio/rischio di OLONET 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://medicinali.aifa.gov.it>).