

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**Omega 3 Aurobindo**

(Omega 3, capsule molli 1000 mg)

**Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.**

**Numero di AIC: 050165**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Omega 3 Aurobindo. Esso spiega come Omega 3 Aurobindo è stato valutato dall’AIFA e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Omega 3 Aurobindo.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Omega 3 Aurobindo i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È OMEGA 3 AUROBINDO E A COSA SERVE?**

Omega 3 Aurobindo è un medicinale contenente come principi attivi acidi omega-3 esteri etilici 90 ed è disponibile come:

capsule molli contenenti 1000 mg di principio attivo.

Omega 3 Aurobindo è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, ESKIM, autorizzato in Italia da almeno 8 anni. Omega 3 Aurobindo può essere immesso in commercio solo dopo che sono trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di ESKIM.

Omega 3 Aurobindo si usa per ridurre i livelli elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue, nel caso in cui la dieta e altre misure non farmacologiche da sole non siano state sufficienti. Il trattamento con Omega 3 Aurobindo deve essere sempre associato ad adeguate regole alimentari

**2) COME È PRESCRITTO/USATO Omega 3 Aurobindo?**

Omega 3 Aurobindo può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è 1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno, in base alla prescrizione del medico.

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni.

Non sono disponibili dati sull’uso di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

Le capsule di Omega 3 Aurobindo devono essere assunte intere con un po’ d’acqua.

**3) COME FUNZIONA Omega 3 Aurobindo?**

Omega 3 Aurobindo, il cui codice ATC è C10AX06 contiene come principi attivi esteri etilici di acidi grassi polinsaturi (derivanti da olio di pesce) ad elevata concentrazione e purezza, che riducono il livello di alcuni grassi nel sangue (trigliceridi) e che hanno effetti positivi a livello del cuore e dei vasi sanguigni.

**4) COME È STATO STUDIATO Omega 3 Aurobindo?**

Omega 3 Aurobindo è un medicinale generico ed è utilizzato come capsule molli e considerato che il principio attivo contenuto nelle capsule è oleoso ed è stata dimostrata una disintegrazione rapida e comparabile delle capsule della formulazione di riferimento e di quella generica nell'intero intervallo, questa forma farmaceutica permette il rilascio immediato del principio attivo nell’organismo e che la stessa quantità di principio attivo di Omega 3 Aurobindo e del medicinale di riferimento ha la stessa efficacia e sicurezza, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI Omega 3 Aurobindo?**

Omega 3 Aurobindo è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Omega 3 Aurobindo 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 ESKIM, i benefici di Omega 3 Aurobindo 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.L’AIFA ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Omega 3 Aurobindo?**

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 Omega 3 Aurobindo.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Omega 3 Aurobindo**

Il **20 maggio 2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Omega 3 Aurobindo.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Omega 3 Aurobindo 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 21/10/2024.

**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 Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Omega 3 Aurobindo il **20 maggio 2024**.

Omega 3 Aurobindo può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(1) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (*Generic application*).

Omega 3 Aurobindo è un medicinale contenente un principio attivo, esteri etilici di acidi grassi polinsaturi, noto e presente nel medicinale di riferimento ESKIM autorizzato in Italia da più di 8 anni.

Omega 3 Aurobindo, il cui codice ATC è C10AX06, contiene il principio attivo esteri etilici di acidi grassi polinsaturi, contenuto in acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) non inferiore all’85%.

Una volta incorporato nei fosfolipidi di membrana, l’EPA fornito direttamente con il farmaco o formatosi dal DHA, compete con l’acido arachidonico come substrato di vari processi enzimatici nelle piastrine, nell’endotelio e nei leucociti, dando luogo a un maggiore rilassamento endoteliale, a una ridotta aggregabilità piastrinica e a un ridotto potenziale chemiotattico e proinfiammatorio, manifestando pertanto un effetto antiaterosclerotico e antitrombotico.

L’EPA e il DHA, come altri acidi n-3 polinsaturi, manifestano, anche a basse dosi, un’azione antiaritmica, probabilmente tramite un diretto effetto stabilizzante sui cardiomiociti.

I favorevoli effetti cardiovascolari di EPA e DHA includono anche la riduzione dei livelli plasmatici di trigliceridi, di VLDL e di fibrinogeno e l’aumento della deformabilità eritrocitaria con conseguente riduzione della viscosità ematica.

Omega 3 Aurobindo è utilizzato per:

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Poiché Omega 3 Aurobindo è somministrato come capsule molli e considerato che il principio attivo contenuto nelle capsule è oleoso ed è stata dimostrata una disintegrazione rapida e comparabile alle capsule della formulazione di riferimento, è stato possibile concedere 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 Omega 3 Aurobindo 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 Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi**

Nome chimico

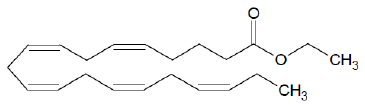
EPA ethyl ester: ethyl (5*Z*,8*Z*,11*Z*,14*Z*,17*Z*)-icosa-5,8,11,14,17-pentaenoate

DHA ethyl ester: ethyl (4*Z*,7*Z*,10*Z*,13*Z*,16*Z*,19*Z*)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenoate

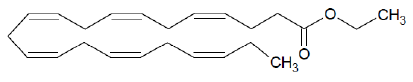
Ph.Eur: Omega-3-Acid Ethyl Esters 90

Struttura:

EPA



DHA



Formula molecolare: EPA ethyl ester: C22H34O2; DHA ethyl ester: C24H36O2

Peso molecolare: EPA ethyl ester: 330.50 g/mol; DHA ethyl ester: 356.54 g/mol

CAS: EPA ethyl ester: [86227-47-6]; DHA ethyl ester: [81926-94-5]

Aspetto: olio limpido di colore giallo chiaro***.***

Solubilità: praticamente insolubile in acqua, molto solubile in acetone, in etanolo (96 per cento), in eptano e in metanolo.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines* – 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 36 mesi, quando confezionato in fusti in acciaio ermetici o in fusti in acciaio ermetici rivestiti in resina epossidica fenolica o in atmosfera di azoto in fusti di ferro rivestiti di resina epossidica fenolica.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Omega 3 Aurobindo è disponibile in capsule molli contenenti 1000 mg di principio attivo.

Gli eccipienti sono D,L α-tocoferolo, gelatina, glicerolo, trigliceridi a catena media.

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

Il solo eccipiente di originale animale è la gelatina. I produttori di gelatina utilizzati garantiscono che il solo materiale di origine bovina utilizzato è la pelle la quale viene opportunamente trattata.

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**

Omega 3 Aurobindo è confezionato in blister di PVC/PVDC/Al bianco opaco.

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 con conservazione a temperatura non superiore a 30 °C.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Omega 3 Aurobindo è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico Omega 3 Aurobindo 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 Omega 3 Aurobindo contiene principi attivi noti presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento ESKIM è autorizzato in Italia da oltre 10 anni (o in Europa se ERP).

Pertanto dal punto di vista non clinico Omega 3 Aurobindo è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

Omega 3 Aurobindo è utilizzato per

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

**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).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di Omega 3 Aurobindo è ben conosciuta. Omega 3 Aurobindo contiene principi attivi noti e presenti nel medicinale di riferimento ESKIM autorizzato in Italia da più di 8 anni. Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica o bioequivalenza.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di Omega 3 Aurobindo è ben conosciuto.

**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 Omega 3 Aurobindo.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Fibrillazione atriale |
| 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 Omega 3 Aurobindo si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di Omega 3 Aurobindo sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Omega 3 Aurobindo 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 Omega 3 Aurobindo è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di Omega 3 Aurobindo 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).