

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**TELEVITICA**

(xilometazolina cloridrato, 1 mg/ml spray nasale, soluzione)

**ABIOGEN PHARMA S.p.A.**

**IT/H/0885/001/DC**

**Numero di AIC: 050210**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per TELEVITICA. In esso viene spiegato come TELEVITICA è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare TELEVITICA.

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

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

TELEVITICA è un medicinale contenente il principio attivo xilometazolina cloridrato ed è disponibile come spray nasale, soluzione contenente 1 mg/ml di principio attivo.

TELEVITICA è un “medicinale generico ibrido”. Questo significa che è simile al medicinale di riferimento RinaAdvance contenente lo stesso principio attivo, e disponibile negli stessi dosaggio e forma farmaceutica.

La società ha fornito dati aggiuntivi per dimostrare la sicurezza e l’efficacia di TELEVITICA in relazione alle differenze rispetto al prodotto di riferimento.

TELEVITICA si usa per il trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale dovuta a raffreddore, febbre da fieno o altre riniti allergiche e sinusite in adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO TELEVITICA?**

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

La dose raccomandata giornaliera negli adulti e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) è di 1 spruzzo in ciascuna narice 1-3 volte al giorno, a seconda della necessità, per un massimo di 3 erogazioni al giorno in ciascuna narice.

TELEVITICA non deve essere usato per più di 7 giorni consecutivi.

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini sotto i 12 anni

**3) COME FUNZIONA TELEVITICA?**

TELEVITICA, il cui codice ATC è R01A A07 contiene il principio attivo xilometazolina cloridrato che appartiene alla classe dei farmaci decongestionanti della mucosa nasale che agisce restringendo i vasi a livello della mucosa nasale riducendo il gonfiore (edema) che rende difficile la respirazione.

**4) COME È STATO STUDIATO TELEVITICA?**

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

TELEVITICA è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento RinaAdvance contenente lo stesso principio attivo, e disponibile nello stesso dosaggio e forma farmaceutica.

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

TELEVITICA è un medicinale generico ed è equivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ TELEVITICA E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento RinaAdvance, i benefici di TELEVITICA 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 (C-bis).

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

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 TELEVITICA.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A TELEVITICA**

Il 7 novembre 2024 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di TELEVITICA.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con TELEVITICA 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 18/12/2024

**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 ABIOGEN PHARMA S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale TELEVITICA il 7 novembre 2024.

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

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

TELEVITICA è un medicinale generico contenente il principio attivo noto xilometazolina cloridrato e presente nel medicinale di riferimento RinaAdvance autorizzato in Italia da più di 8 anni.

TELEVITICA, il cui codice ATC è R01AA07, contiene il principio attivo xilometazolina cloridrato, un agente simpaticomimetico che agisce sui recettori alfa-adrenergici nella mucosa nasale. L’applicazione nasale, per effetto dell’azione vasocostrittrice periferica, decongestiona la mucosa del naso e delle adiacenti regioni faringee. L’effetto della xilometazolina si instaura nel corso di pochi minuti e si protrae fino a 10 ore.

TELEVITICA è utilizzato per il trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale (in caso di raffreddore, febbre da fieno o altre riniti allergiche, sinusite) in adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

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

TELEVITICA è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento RinaAdvance, contenente lo stesso principio attivo.

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. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

Il titolare di AIC ha presentato una valutazione del rischio ambientale (Environmental Risk Assessment) in accordo alla Linea Guida EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr. 2 del 2006 da cui si evince che l’immissione in commercio di TELEVITICA contenente xilometazolina nella formulazione proposta non comporta rischi per l’ambiente.

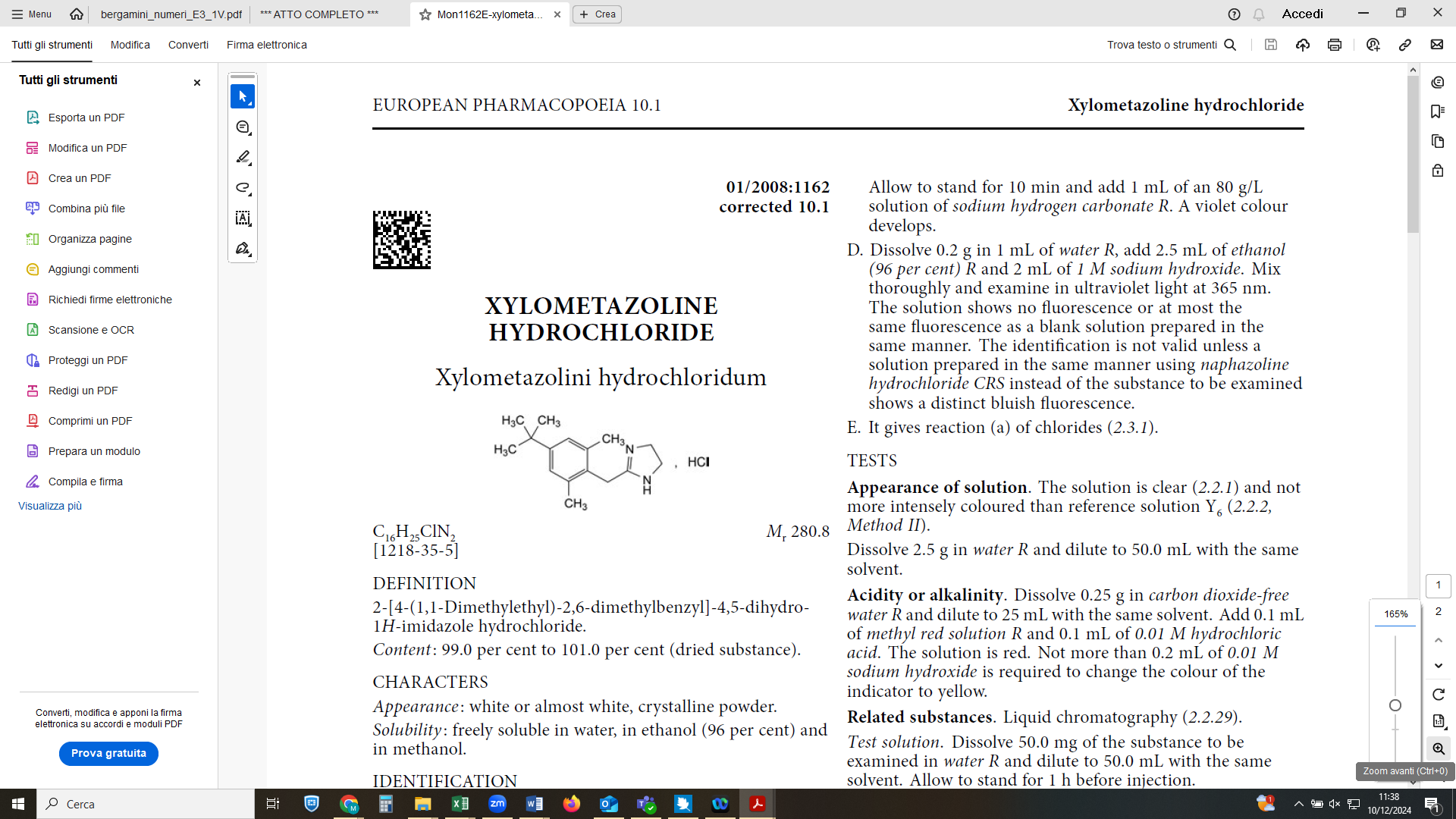
1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO ……………..**

INN:

Denominazione chimica: 2-[4-(1,1-Dimethylethyl)-2,6-dimethylbenzyl]-4,5-dihydro-1H-imidazole hydrochloride.…………………….

Struttura:



Formula molecolare: C16H25ClN2

Peso molecolare: 280,8 g/mol

Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca

Solubilità: liberamente solubile in acqua, in etanolo (96%) 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 doppio sacchetto in polietilene (quello esterno di colore nero), posto all’interno di fusti in polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

TELEVITICA è disponibile come spray nasale, soluzione contenente 1 mg/ml di principio attivo.

Gli eccipienti sono: sodio fosfato diidrogeno diidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio edetato, benzalconio cloruro soluzione 50%, sorbitolo liquido (non cristallizzabile), ipromellosa, sodio cloruro e acqua purificata.

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

Non sono presenti eccipienti di originale animale.

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 alle caratteristiche fisico-chimiche e al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento. I dati sono soddisfacenti.

**Produzione**

E’ stata fornita 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**

TELEVITICA è confezionato in un flacone in vetro ambrato da 10 ml, con micro-pompa dosatrice (materiale a contatto con il medicinale: polietilene) ed applicatore in polipropilene con cappuccio di chiusura protettivo.

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

**Stabilità**

Gli 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 24 mesi, con conservazione a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità in uso (dopo il primo utilizzo) è pari a 6 mesi.

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

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

E’ stato inoltre previsto un *post approval commitment* nel quale la ditta si impegna a condurre un nuovo studio di stabilità in uso su un lotto in scala commerciale in conformità alla Linea Guida CPMP/QWP/2934/99, per confermare la stabilità in uso di 6 mesi.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati presentati nuovi studi non clinici, in quanto TELEVITICA contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento RinaAdvance è autorizzato in Italia da oltre 8 anni.

È stata presentata una valutazione del rischio ambientale riguardante il prodotto contenente il principio attivo xilometazolina a 1mg/ml in accordo alla Linea Guida EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr. 2, 2006. Sono stati forniti anche risultati di test OECD non eseguiti ma tratti dalla letteratura, riguardanti la tossicità in acuto e in cronico sulle specie previste dai singoli test e sulla biodegradabilità. La xilometazolina non è rapidamente biodegradabile, sono stati forniti i dati relativi a Phase I riguardanti la stima del bioaccumulo nell’ambiente del principio attivo, ovvero Predicted Environmental Concentration (PEC) nelle acque di superficie. Il valore stimato ottenuto esclude la trattazione della Phase II prevista dalla Linea Guida.

1. **ASPETTI CLINICI**

TELEVITICA è utilizzato per il trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale (in caso di raffreddore, febbre da fieno o altre riniti allergiche, sinusite) in adulti e adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

**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**

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

TELEVITICA è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato essere terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento RinaAdvance, 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 TELEVITICA.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Congestione nasale da rebound/Rinite medicamentosa |
| Rischi importanti potenziali | Misuso  Sovradosaggio  Durata di somministrazione del farmaco troppo lunga |
| 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 TELEVITICA si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

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

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

Il rapporto beneficio/rischio di TELEVITICA 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>).