

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**GLUCOSIO LIOFILCHEM**

(Glucosio monoidrato)

**Liofilchem**

**Numero di AIC: 044875**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Glucosio Liofilchem. Esso spiega come Glucosio Liofilchem è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Glucosio Liofilchem.

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

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

Glucosio Liofilchem è un medicinale contenente il principio attivo attivo glucosio monoidrato ed è disponibile come sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 75 g/150 ml.

Glucosio Liofilchem si usa per l’esecuzione di test diagnostici basati sul carico orale di glucosio (in terminologia internazionale inglese: Oral Glucose Tolerance Test, OGTT) ed è somministrato sotto diretto controllo del medico.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Glucosio Liofilchem?**

Glucosio Liofilchem può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata negli adulti è di 75 grammi somministrati in un’unica soluzione (corrispondenti a 150 ml), nelle gestanti è di 100 grammi somministrati in un’unica soluzione (corrispondenti a 200 ml), nei bambini è di 1,75 g per kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all’altezza del soggetto fino alla dose massima di 75 g.

La soluzione orale va assunta tale quale o dopo averla diluita con 100-150 ml di acqua mantenendo la proporzione tra dose e volume ingerito.

**3) COME FUNZIONA Glucosio Liofilchem**

Glucosio Liofilchem, il cui codice ATC è V04CA02, contiene il principio attivo glucosio monoidrato e appartiene alla classe degli agenti diagnostici. Esso, infatti, viene somministrato per la diagnosi del diabete.

**4) COME È STATO STUDIATO Glucosio Liofilchem?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del glucosio monoidrato, quando assunto per la diagnosi del diabete.

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

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con medicinale Glucosio Liofilchem sono nausea e vomito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Glucosio Liofilchem si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Glucosio Liofilchem E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 12-14 luglio 2017, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Glucosio Liofilchem 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 (classificazione provvisoria Cnn).

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

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 Glucosio Liofilchem.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Glucosio Liofilchem**

Il 19/12/2017 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Glucosio Liofilchem.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Glucosio Liofilchem 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 27/12/2017.

**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 Liofilchem l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Glucosio Liofilchem il 19/12/2017.

Glucosio Liofilchem è un medicinale che può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

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

Glucosio Liofilchem, il cui codice ATC è V04CA02, contiene il principio attivo glucosio monoidrato e viene somministrato per la diagnosi del diabete.

Glucosio Liofilchem è utilizzato per uso diagnostico al fine di eseguire test diagnostici basati sul carico orale di glucosio (in terminologia internazionale inglese: Oral Glucose Tolerance Test, OGTT).

A supporto della richiesta di AIC di Glucosio Liofilchem sono stati forniti dati bibliografici; non sono stati condotti nuovi studi non clinici e clinici, approccio accettabile per un medicinale contenente un principio attivo per il quale è dimostrato un uso consolidato.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatore competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione sul territorio dell’Unione Europea.

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.

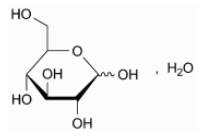
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Glucosio Liofilchem contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente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

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO Glucosio Monoidrato**

Nome chimico: glucosio monoidrato

Struttura:



Formula molecolare: C6H14O7

Peso molecolare: 198.17 g/mol

CAS: 77938-63-7; 50-99-7 (anidro)

Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca

Solubilità: liberamnete solubile in acqua, molto solubile in 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 3 anni, quando confezionato in buste in polietilene chiuse in buste di carta o polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Glucosio Liofilchem è disponibile come sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 75 g/150 ml di glucosio monoidrato.

Gli eccipienti sono metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua purificata, aroma gusto arancia.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione dell’aroma arancia 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**

Glucosio Liofilchem è confezionato in flacone di vetro tipo III giallo. Sono stati forniti 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 1 anno senza nessuna condizione particolare di conservazione.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Glucosio Liofilchem è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Glucosio Liofilchem dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di glucosio monoidrato sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato un’overview redatta da un esperto qualificato che ha fornito una approfondita rassegna dei dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici di glucosio monoidrato.

Non ci sono obiezioni per l’approvazione dal punto di vista non clinico.

1. **ASPETTI CLINICI**

Glucosio Liofilchem è utilizzato per uso diagnostico, per l’esecuzione di test diagnostici basati sul carico orale di glucosio (in terminologia internazionale inglese: Oral Glucose Tolerance Test, OGTT).

**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>).

**Tossicologia**

La tossicologia di <glucosio monoidrato è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di glucosio monoidrato è ben conosciuta.

**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 Glucosio Liofilchem è ben conosciuto.

**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 Glucosio Liofilchem 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 Glucosio Liofilchem.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | ipersensibilità al principio attivo  ipersensibilità ai paraidrossibenzoati  rischio da sovradosaggio di acidosi e tossicosi in pazienti diabetici |
| Rischi importanti potenziali | NA |
| Informazioni mancanti | NA |

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

**Conclusioni**

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

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

Il rapporto beneficio/rischio è considerato positivo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).