

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA**

(Ibuprofene 200 Mg Sospensione orale in bustine)

**Welcome Pharma S.p.A.**

**Numero di AIC:** **041997**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine. Esso spiega come IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È** IBUPROFENE WELCOME PHARMA200 Mg Sospensione orale in bustine **E A COSA SERVE?**

IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine è una estensione di linea di un medicinale già autorizzato all’immissione in commercio e contenente il principio attivo ibuprofene. Le confezioni già autorizzate di IBUPROFENE WELCOME PHARMA sono le seguenti:

AIC 041997014 “Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale” gusto fragola senza zucchero – Flacone da 150 ml

con siringa dosatrice

AIC 041997026 “Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale” gusto arancia senza zucchero – Flacone da 150 ml

con siringa dosatrice

Il prodotto di riferimento è Nurofen Febbre e dolore 100 mg/5 ml sospensione orale (AIC 034102020, titolare

AIC ReckittBenckiser).

IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine è indicato nel trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato, negli adulti.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine**?**

IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg Sospensione orale in bustine va utilizzato per trattamenti di breve durata.

**3) COME FUNZIONA IBUPROFENE WELCOME PHARMA?**

IBUPROFENE WELCOME PHARMA, il cui codice ATC è M01AE01 contiene il principio attivo ibuprofene che appartiene alla classe degli antinfiammatori/antireumatici non steroidei.

Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente

**4) COME È STATO STUDIATO IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine**?**

Poiché IBUPROFENE WELCOME PHARMA contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento è autorizzato da oltre 10 anni e poiché lo studio presentato nella domanda iniziale di AIC relativa al dosaggio 100 mg/5 ml di Algopirina Febbre E

Dolore fu eseguito uno studio di bioequivalenza su volontari sani a digiuno tra Algopirina Febbre e Dolore

Bambini 100mg/5ml sospensioneorale ed il medicinale di riferimento Nurofen Febrre E Dolore 100 mg/5 ml

utilizzando una dose prevista per gliadulti, pari a 300 mg di ibuprofene (15 ml di sospensioneorale) in dose

singola.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine sono dolori addominali, nausea e dispepsia.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 10, 11 e 12 Febbraio 2021, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente i benefici di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine 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 C

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine .

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustineIl **23/6/2021** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di IBUPROFENE WELCOME PHARMA .

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con <nome medicinale> 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 13/12/2021.

**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 Welcome Pharma S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine il 23/6/2021

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine può essere ottenuto senza prescrizione medica

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’allegato I al Regolamento 1234/2008/EC -

“generic application” ai sensi dell ‘art. 10(1) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i., si tratta quindi di un medicinale generico.

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustineè un medicinale contenente un principio attivo Ibuprofene noto e presente nel medicinale di riferimento Nurofen Febbre E Dolore autorizzato in Italia da più di 10 anni.

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo Ibuprofene, che è un analgesico-antiinfiammatorio di sintesi, dotato di spiccata attività antipiretica. Chimicamente è il capostipite dei derivati fenil-propionici. L'attività analgesica è di tipo non narcotico. Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi perifericamente

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustineè indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato, negli adulti.

Poiché **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustinecontiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento è autorizzato in Italia da oltre 10 anni e anche in considerazione dello studio su volontari sani già presentato nella domanda iniziale di AIC relativa al dosaggio 100 mg/5 ml dove veniva utilizzata una dose prevista per gli adulti, pari a 300 mg di ibuprofene (15 ml di sospensioneorale) in dose singola.

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.

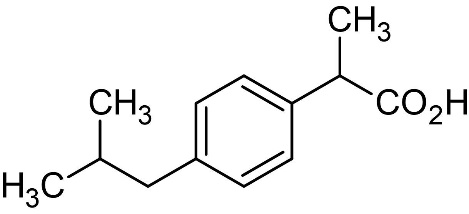
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO Ibuprofene**

Nome chimico: (2*RS*)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid.

Struttura:



Formula molecolare: C13H18O2

Peso molecolare: 206.3 g/mol

CAS: 15687-27-1

Aspetto: polvere cristallina di colore da quasi bianco a bianco

Solubilità: molto solubile in acetone, metanolo e diclorometano; praticamente insolubile in acqua

Grado di dimensione particellare: S380

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 doppia busta di polietilene posta in contenitore di polietilene o di fibra.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustineè un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è disponibile come sospensione orale in bustine orale contenenti 200 mg di principio attivo. Gli eccipienti di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustinesono acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, maltitolo liquido, glicerina, acqua depurata.

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

Algopirina Febbre E Dolore 200 mg sospensione ora **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustinele è confezionato in bustine da 10 ml in Poliestere/Alluminio/Polietilene. Ciascuna confezionae può contenere 6 o 12 bustine.

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 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 **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustineè considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustinedal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustinecontiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento autorizzato in Italia da oltre 10 anni. Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche del principio attivo **ibuprofene** sono ben conosciute, pertanto non sono richiesti ulteriori studi non clinici.

1. **ASPETTI CLINICI**

**IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine è utilizzato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato, negli adulti.

**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>).

**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 **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine è ben conosciuto; inoltre, questo approccio è ritenuto accettabile poiché il medicinale di riferimento è autorizzato in Italia da oltre 10 anni e anche in considerazione dello studio su volontari sani già presentato nella domanda iniziale di AIC relativa al dosaggio 100 mg/5 ml dove veniva utilizzata una dose prevista per gli adulti, pari a 300 mg di ibuprofene (15 ml di sospensione orale) in dose singola.

**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 IBUPROFENE WELCOME PHARMA 200 Mg.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Sanguinamenti Gastrointestinali, Ulcerazioni o Perforazioni intestinali |
|  | Chiusura prematura del dotto arterioso fetale (utilizzo durante il terzo trimestre di gravidanza ) |
|  | Reazioni di ipersensibilità in pazienti con pregressi reazioni di ipersensibilità ad anti-infiammatori non steroidei (NSAIDs) o ad aspirina |
|  | Broncospasmo in pazienti con asma o malattia allergica |
|  | Disordini Cardio-Renali |
|  | Eventi trombotici arteriosi (infarto miocardico o ictus) (al dosaggio di 2400 mg/die) |
|  | Tempo prolungato di sanguinamento/coagulazione |
|  | Reazioni cutanee severe incluse la Sindrome di Stevens Johnson (SJS), Necrolisi Epidermica Tossica (TEN) e sindrome DRESS |
|  | Tossicità renale |
|  | Disordini epatici |
| Rischi potenziali importanti | Malformazioni cardiache fetali, Gastroschisi, Aborto (utilizzo durante l’inizio della gravidanza) |
|  | Riduzione della fertilità femminile |
| 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

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine 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 **IBUPROFENE WELCOME PHARMA** 200 Mg Sospensione orale in bustine 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>).