

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**NAPROSSENE SODICO MYLAN PHARMA**

(naprossene sodico)

**Mylan S.p.A.**

**Numero di AIC: 046741**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È Naprossene Sodico Mylan Pharma E A COSA SERVE?**

Naprossene Sodico Mylan Pharma è un medicinale contenente il principio attivo naprossene sodico ed è disponibile come capsule rigide contenenti 220 mg di principio attivo;

Naprossene Sodico Mylan Pharma si usa negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati, quali dolore muscolare e articolare, mal di schiena, mal di testa, mal di denti, dolore mestruale e dolori di minore entità nell'artrite. Naprossene sodico Mylan Pharma può essere utilizzato anche per il trattamento della febbre.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Naprossene Sodico Mylan Pharma?**

Naprossene Sodico Mylan Pharma è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è, per gli adulti e gli adolescenti sopra i 16 anni:

• Trattamento sintomatico del dolore: 1 capsula rigida ogni 8-12 ore, per non più di 7 giorni

• Febbre: 1 capsula ogni 8-12 ore, per non più di 3 giorni

Se necessario, può essere ottenuto un migliore effetto iniziando, il primo giorno, con 2 capsule seguite da 1 capsula dopo 8-12 ore. Non devono essere superate le 3 capsule nelle 24 ore.

Nei pazienti anziani o con problemi al rene, il dosaggio può essere più basso.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 16 anni perché la sicurezza e l’efficacia non sono state stabilite

Il medicinale deve essere assunto a stomaco pieno, accompagnandolo con un bicchiere d’acqua.

**3) COME FUNZIONA Naprossene Sodico Mylan Pharma?**

Naprossene Sodico Mylan Pharma, il cui codice ATC è M01AE02 contiene il principio attivo naprossene sodico. Naprossene sodico Mylan Pharma è un medicinale che appartiene alla classe dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), che combattono il dolore, l’infiammazione, la febbre e sono utili nel trattamento sintomatico delle malattie reumatiche.

**4) COME È STATO STUDIATO Naprossene Sodico Mylan Pharma?**

Sono stati presentati numerosi riferimenti bibliografici che dimostrano la sicurezza e l’efficacia del naprossene sodico, quando assunto negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni per il trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati, quali dolore muscolare e articolare, mal di schiena, mal di testa, mal di denti, dolore mestruale e dolori di minore entità nell'artrite e per il trattamento della febbre.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Naprossene Sodico Mylan Pharma?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Naprossene Sodico Mylan Pharma sono capogiro, mal di testa, stordimento, dispepsia (cattiva digestione), nausea, bruciore di stomaco, dolore addominale (mal di pancia),flatulenza.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Naprossene Sodico Mylan Pharma si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Naprossene Sodico Mylan Pharma E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 9, 10 e 11 Dicembre 2020, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Naprossene Sodico Mylan Pharma 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 (Cbis).

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

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 Naprossene Sodico Mylan Pharma.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Naprossene Sodico Mylan Pharma**

Il 9 gennaio 2021 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Naprossene Sodico Mylan Pharma.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Naprossene Sodico Mylan Pharma 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 28/10/2021.

**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 Mylan S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Naprossene Sodico Mylan Pharma il 9 gennaio 2021

Naprossene Sodico Mylan Pharma è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

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

Naprossene Sodico Mylan Pharma, il cui codice ATC è M01AE02 contiene il principio attivo naprossene sodico, come per altri antinfiammatori non steroidei il meccanismo d’azione del naprossene è legato all’inibizione reversibile dell’enzima cicloossigenasi (COX), responsabile della conversione dell’acido arachidonico in endoperossidi ciclici, tale da ridurre la sintesi di trombossani (TXA2), prostaciclina (PGI2) e prostaglandine (PG). Diversi studi hanno inoltre evidenziato l’ipotesi che il naprossene possa diminuire i livelli di alcune citochine proinfiammatorie (IL-6) e neuropeptidi (sostanza P) nel plasma e nel liquido sinoviale.

Naprossene Sodico Mylan Pharma è utilizzato negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni nel trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di schiena, mal di testa, mal di denti, dolore mestruale e dolori di minore entità nell’artrite.

Naprossene sodico Mylan Pharma può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

A supporto della richiesta di AIC di Naprossene Sodico Mylan Pharma 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 regolatorie 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.

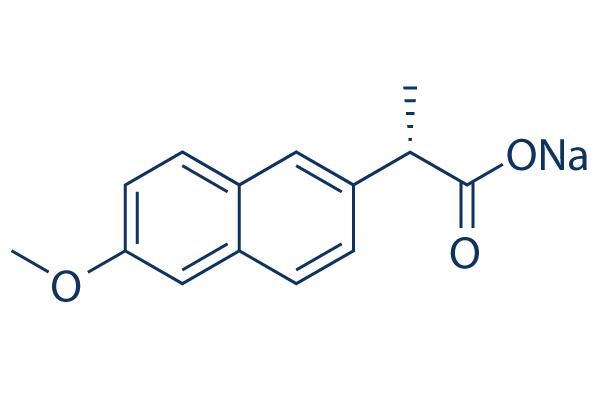
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Naprossene Sodico Mylan Pharma contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti 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 Naprossene sodico**

Nome chimicoSodium (2S)-2-(6-methoxynaphthalen-2-yl)propanoate.

Struttura:



Formula molecolare: C14H13O3Na

Peso molecolare: 252.2 g/mol

CAS: [26159-34-2]

Aspetto: polvere cristallina igroscopica bianca o quasi bianca

Solubilità: facilmente solubile in acqua, facilmente solubile o solubile in metanolo, scarsamente 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 un sacchetto di polietilene, in un sacchetto di alluminio, posto in un fusto in fibra.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Naprossene Sodico Mylan Pharma è disponibile in capsule rigide contenenti 220 mg di principio attivo.

Gli eccipienti sono titanio diossido e gelatina, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, polietilene glicole, magnesio stearato.

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

Gli eccipienti di originale animale sono la gelatina e il magnesio stearato; a tutti i produttori utilizzati il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicnals* – EDQM) ha rilasciato i certificati di conformità alla Farmacopea Europea che ne certificano la sicurezza d’uso.

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**

Naprossene Sodico Mylan Pharma è confezionato in blister di PVC/PVDC/AL

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 Naprossene Sodico Mylan Pharma è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Naprossene Sodico Mylan Pharma dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

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

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Naprossene Sodico Mylan Pharma è utilizzato negli adulti e negli adolescenti sopra i 16 anni nel trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di schiena, mal di testa, mal di denti, dolore mestruale e dolori di minore entità nell’artrite.

Naprossene sodico Mylan Pharma può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

**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>).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica del naprossene sodico è ben conosciuta; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi.

**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 contenuto in Naprossene Sodico Mylan Pharma è ben conosciuto. Nell’overview clinica redatta da un esperto qualificato è stata fornita una approfondita rassegna dei dati bibliografici relativi alla sicurezza e all’efficacia del naprossene sodico utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali.

**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 Naprossene Sodico Mylan Pharma.

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 Naprossene Sodico Mylan Pharma sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

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

La letteratura pubblicata supporta la sicurezza e l’efficacia del medicinale nelle indicazioni proposte.

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>).