****

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Omega 3 Mylan**

**Acidi Omega-3 esteri etilici 90**

**1000 mg capsule molli**

**Mylan S.p.A.**

**Numero di AIC: 048819**

****

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del Public Assessment Report (PAR) per OMEGA 3 MYLAN. Esso spiega come OMEGA 3 MYLAN è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare OMEGA 3 MYLAN.

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

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

OMEGA 3 MYLAN è un medicinale contenente il principio attivo Acidi Omega-3 esteri etilici 90 ed è disponibile come capsule molli contenenti ciascuna 1000 mg di principio attivo.

OMEGA 3 MYLAN è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, SEACOR, già autorizzato in Italia.

OMEGA 3 MYLAN contiene come principi attivi acidi omega 3 esteri etilici 90 (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.

OMEGA 3 MYLAN è indicato 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 MYLAN deve essere sempre associato ad adeguate regole alimentari.

Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di OMEGA 3 MYLAN.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO OMEGA 3 MYLAN?**

OMEGA 3 MYLAN 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 o nei pazienti con alterata funzionalità renale.

La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di Omega 3 Mylan.

Non sono disponibili dati sull’uso di Omega 3 Mylan nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua.

Per maggiori informazioni riguardo la posologia raccomandata, la via e la modalità di somministrazione e la durata del trattamento con OMEGA 3 MYLAN si può leggere il foglio illustrativo (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home) o contattare il medico o il farmacista.

**3) COME FUNZIONA OMEGA 3 MYLAN?**

OMEGA 3 MYLAN, il cui codice ATC è C10AX06, contiene il principio attivo Acidi Omega-3 esteri etilici 90 (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 MYLAN?**

Poiché OMEGA 3 MYLAN è un medicinale generico ed è utilizzato come capsule molli con la stessa composizione del medicinale di riferimento, non è stato necessario condurre uno studio di bioequivalenza bensì è stato effettuato un confronto chimico-fisico con il prodotto di riferimento

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI OMEGA 3 MYLAN?**

OMEGA 3 MYLAN è un medicinale generico, alla luce del confronto chimico-fisico con il prodotto di riferimento, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con OMEGA 3 MYLAN sono disturbi allo stomaco e/o all’intestino.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con OMEGA 3 MYLAN si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ OMEGA 3 MYLAN È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 17-19 marzo 2021, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di OMEGA 3 MYLAN 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 (A per la confezione da 20 capsule, Cnn per la confezione da 30 capsule, Determina n. 1004/2021 del 30 agosto 2021 - GU Serie generale - n. 218 dell’11 settembre 2021).

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

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 MYLAN.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A OMEGA 3 MYLAN**

Il **30 agosto 2021** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di OMEGA 3 MYLAN.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con OMEGA 3 MYLAN 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 29/11/2021.



**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 l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale OMEGA 3 MYLAN il 30 agosto 2021.

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

La domanda della Ditta Titolare per la richiesta dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale OMEGA 3 MYLAN è stata presentata ai sensi dell’art. 10.1 della Direttiva 2001/83/EU s.m.i..

OMEGA 3 MYLAN, il cui codice ATC è C10AX06, contiene il principio attivo Acidi Omega-3 esteri etilici 90.

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 poliinsaturi, 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 MYLAN è disponibile come capsule molli contenenti ciascuna 1000 mg di principio attivo. OMEGA 3 MYLAN è utilizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

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 MYLAN contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento SEACOR è autorizzato in Italia da oltre 10 anni; poiché OMEGA 3 MYLAN è somministrato come capsule molli nella stessa composizione del medicinale di rifermento, 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). 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. 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 MYLAN 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**

Denominazione INN: Acidi Omega-3 esteri etilici 90.

Aspetto: liquido leggermente giallo.

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

Il principio attivo Acidi Omega-3 esteri etilici 90 è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicinals* – EDQM) ha rilasciato al produttore proposto 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 24 mesi, quando conservato in contenitore di acciaio rivestito con vernice epossi-fenolica.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

OMEGA 3 MYLAN è disponibile in capsule molli contenenti 1000 mg di Acidi Omega-3 esteri etilici 90.

Gli eccipienti sono: tocoferolo misto, gelatina succinato, glicerolo.

Tutti gli eccipienti sono conformi alle relative monografie di Farmacopea Europea.

Il solo eccipiente di originale animale è la gelatina.

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 il relativo *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 MYLAN è disponibile in una confezione da 20 o 30 capsule in blister bianchi in PVC/PVDC/alluminio.

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 per il prodotto integro pari a 2 anni, con l’indicazione di non conservare a temperatura superiore ai 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 MYLAN è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di OMEGA 3 MYLAN dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto OMEGA 3 MYLAN contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Seacor è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

OMEGA 3 MYLAN è utilizzato per la 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>).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica degli Acidi Omega-3 esteri etilici 90 è ben conosciuta, non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**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 MYLAN è ben conosciuto.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

È 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 MYLAN.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi identificati importanti | Aumento del tempo di sanguinamento  Enzimi epatici elevati |
| Rischi potenziali importanti | Nessuno |
| Informazioni mancanti | Uso nella popolazione pediatrica |

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 per OMEGA 3 MYLAN non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di OMEGA 3 MYLAN sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di OMEGA 3 MYLAN 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 OMEGA 3 MYLAN 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>).