

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE**

(estratto secco di *Althaea officinalis L.*, radice,

estratto secco di *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne o loro miscele, flos, estratto secco di *Plantago lanceolata L.*, folium)

Soluzione orale

**Kwizda Pharma GmbH**

**Numero di AIC: 049097**

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

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

**1) CHE COS’È BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE E A COSA SERVE?**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale vegetale tradizionale che contiene gli estratti secchi di *Althaea officinalis L., Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos, Tilia x vulgaris, Plantago lanceolata L.* ed è disponibile in soluzione orale.

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale vegetale tradizionale usato per il sollievo dei sintomi di un raffreddore nella fase iniziale, come l'irritazione della gola e la tosse secca associata. L’uso è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche summenzionate si basa esclusivamente sull'esperienza di un utilizzo pluriennale.

**2) COME** **È PRESCRITTO/USATO BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE?**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale da banco o di automedicazione (OTC).

La dose raccomandata di BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 15 ml fino a 4 volte al giorno. La dose massima consentita è di 60 ml (4x15ml dose) nell’arco di 24 ore. Questo medicinale non deve essere diluito. È consigliabile che il paziente non beva per circa un’ora dopo l’assunzione.

**3) COME FUNZIONA E COME È STATO STUDIATO BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE?**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE, il cui codice ATC è R05DB20, contiene i principi attivi “estratti secchi di *Althaea officinalis L., Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos, Tilia x vulgaris, Plantago lanceolata L.*”ed è stato autorizzato come medicinale vegetale tradizionale.

La registrazione di un medicinale vegetale tradizionale è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e non sulla base di dati derivati da studi clinici controllati.

Per i principi attivi “estratti secchi di *Althaea officinalis L., Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos, Tilia x vulgaris, Plantago lanceolata L.*” è stato dimostrato l’uso tradizionale.

**4) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE?**

Non sono noti effetti noti indesiderati. Si rimanda al foglio illustrativo.

**5) PERCHE’ BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella riunione del 11, 12 e 13 gennaio 2023, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE 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-bis).

**6) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE?**

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 BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE.

**7) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE**

Il **27 aprile 2023** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE 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 06/12/2023.

**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 Kwizda Pharma GmbH l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE il 27 aprile 2023.

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale da banco o di automedicazione (OTC).

La domanda della Ditta Titolare per la richiesta dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è stata presentata ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale di origine vegetale tradizionale. La registrazione di un medicinale vegetale tradizionale è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea) e non sulla base di dati derivati da studi clinici controllati.

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE, il cui codice ATC è R05DB20, contiene i principi attivi “estratti secchi di *Althaea officinalis L., Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos, Tilia x vulgaris, Plantago lanceolata L.*”. Poichè BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale tradizionale di origine vegetale, la dimostrazione delle proprietà farmacodinamiche del medicinale non sono richieste secondo l’Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni.

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale vegetale tradizionale usato per il sollievo dei sintomi di un raffreddore nella fase iniziale, come l'irritazione della gola e la tosse secca associata. L’uso è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche summenzionate si basa esclusivamente sull'esperienza di un utilizzo pluriennale.

Poiché BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale non sono stati forniti dati clinici.

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.

Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale di origine vegetale. 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.1a PRINCIPIO ATTIVO Estratto secco di *Althaea officinalis L.*, radice,**

Denominazione della pianta: *Althaea officinalis L.*

Definizione della preparazione vegetale: estratto (come estratto secco) di Althaea officinalis L., radice (radice di Altea) (7-9:1). Solvente di estrazione: acqua.

La produzione dell’estratto è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo. I materiali utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

Tutti i materiali di partenza e i solventi utilizzati nella produzione dell’estratto non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche della herbal drug e della herbal preparation sono appropriate e sono controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

L’estratto secco è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.1b PRINCIPIO ATTIVO Estratto estratto secco di *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne o loro miscele, flos**

Denominazione della pianta: *Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos Scop., Tilia x vulgaris Heyne*

Definizione della preparazione vegetale: estratto (come estratto secco) di *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia* x *vulgaris* Heyne o loro miscele, flos (fiore di Tiglio) (3-8:1). Solvente di estrazione: acqua.

La produzione dell’estratto è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo. I materiali utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

Tutti i materiali di partenza e i solventi utilizzati nella produzione dell’estratto non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche della herbal drug e della herbal preparation sono appropriate e sono controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

L’estratto secco è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.1c PRINCIPIO ATTIVO Estratto secco di Plantago lanceolata L., folium**

Denominazione della pianta: *Plantago lanceolata L.*

Definizione della preparazione vegetale: estratto (come estratto secco) di *Plantago lanceolata* L., folium (piantaggine lanceolata) (4-6:1). Solvente di estrazione: acqua.

La produzione dell’estratto è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo. I materiali utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

Tutti i materiali di partenza e i solventi utilizzati nella produzione dell’estratto non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche della herbal drug e della herbal preparation sono appropriate e sono controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

L’estratto secco è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è disponibile sotto forma di soluzione orale.

15 ml (= 16,3 g) di soluzione orale contengono:

187,5 mg di estratto (come estratto secco) di *Althaea officinalis* L., radice (radice di Altea) (7-9:1). Solvente di estrazione: acqua.

136,4 mg di estratto (come estratto secco) di *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia x vulgaris* Heyne o loro miscele, flos (fiore di Tiglio) (3-8:1). Solvente di estrazione: acqua.

150,0 mg di estratto (come estratto secco) di *Plantago lanceolata* L., folium (piantaggine lanceolata) (4-6:1). Solvente di estrazione: acqua.

Gli eccipienti delle preparazioni vegetali sono: maltodestrina, silice colloidale anidra.

Gli eccipienti del prodotto vegetale sono: xilitolo (E 967), glicerolo, acido citrico monoidrato, gomma xantana, metil-paraidrossibenzoato (E 218), propil-paraidrossibenzoato (E 216), aroma di fragola (contenente alcol benzilico (E 1519) e glicole propilenico (E 1520)), acqua purificata.

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

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 dei metodi di produzione. Sono stati forniti, inoltre, dati soddisfacenti relativi alle convalide dei metodi 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**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è confezionato in flaconi in vetro marrone di classe idrolitica III con beccuccio e tappo a vite in polietilene di plastica confezionato in una scatola di cartone.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti dei confezionamenti primari, che risultano adeguati 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. La validità della soluzione dopo l’apertura del flacone è di 2 mesi.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

1. **ASPETTI CLINICI**

BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale vegetale tradizionale usato per il sollievo dei sintomi di un raffreddore nella fase iniziale, come l'irritazione della gola e la tosse secca associata. L’uso è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni. L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche summenzionate si basa esclusivamente sull'esperienza di un utilizzo pluriennale.

**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 degli estratti secchi di *Althaea officinalis L., Tilia cordata Miller, Tilia platyphyllos, Tilia x vulgaris, Plantago lanceolata L*. sono basati sull’uso tradizionale dei principi attivi; inoltre, per BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è stato possibile concedere l’esenzione dalla conduzione di studi clinici in quanto BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è un medicinale di origine vegetale tradizionale, la cui registrazione è basata sulla dimostrazione dell’impiego tradizionale del principio attivo (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 in un paese dell’Unione Europea).

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

Poichè BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, non è stato presentato il RMP.

**Conclusioni**

Il rapporto beneficio/rischio di BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE 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 BRONCOPHEN TOSSE E RAFFREDDORE 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>/).