

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**KALOBA**

(Estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides*)

Granulato in bustina

**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG**

**Numero di AIC: 038135**

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

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Kaloba granulato in bustina i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È KALOBA GRANULATO IN BUSTINA E A COSA SERVE?**

Kaloba granulato in bustina è un medicinale vegetale tradizionale che contiene estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides* DC ed è disponibile in compresse rivestite con film, gocce orali, sciroppo e granulato in bustina.

Kaloba granulato in bustina è un medicinale vegetale tradizionale che si usa per il trattamento sintomatico del raffreddore comune negli adulti e bambini di età superiore ai 6 anni. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO KALOBA GRANULATO IN BUSTINA?**

Kaloba granulato in bustina è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata di Kaloba granulato in bustina negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni è di 1 bustina per 3 volte al giorno, mentre per bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni la dose raccomandata è di 1 bustina 2 volte al giorno.

La sicurezza e l’efficacia di KALOBA nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state ancora stabilite.

Kaloba granulato in bustina può essere versato direttamente in bocca, poiché il granulato si scioglie con la saliva e può essere deglutito direttamente: questo ne consente l'impiego senza acqua.

**3) COME FUNZIONA E COME È STATO STUDIATO KALOBA GRANULATO IN BUSTINA?**

Kaloba granulato in bustina, il cui codice ATC è R05, contiene il principio attivo “estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides*”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 coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici.

Per il principio attivo “estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides*” è stato dimostrato l’uso tradizionale.

**4) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A KALOBA GRANULATO IN BUSTINA?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Kaloba granulato in bustina sono disturbi gastrointestinali (**mal di stomaco, bruciore di stomaco, nausea, vomito, disfagia o diarrea).**

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kaloba granulato in bustina si rimanda al foglio illustrativo.

**5) PERCHE’ KALOBA GRANULATO IN BUSTINA STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella riunione del 7, 8, 9, 14 e 16 novembre 2022, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Kaloba granulato in bustina 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 KALOBA GRANULATO IN BUSTINA?**

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 Kaloba granulato in bustina.

**7) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A KALOBA GRANULATO IN BUSTINA**

Il **6 dicembre 2022** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Kaloba granulato in bustina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Kaloba granulato in bustina 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 01/07/2023.

**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 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Kaloba granulato in bustina il 6 dicembre 2022.

Kaloba granulato in bustina è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

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

Kaloba granulato in bustina 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 coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici.

Kaloba granulato in bustina, il cui codice ATC è R05, contiene l’estratto liquido essiccato di *Pelargonium sidoides* DC. I componenti dell’estratto di Pelargonium sidoides hanno dimostrato, esclusivamente nei modelli in vitro, una moderata attività antibatterica, un’attività antivirale solo verso alcuni virus responsabili del raffreddore comune (rhinovirus e i sottotipi H1N1 e H3N2 dell’influenza A), proprietà immunomodulanti aspecifiche ed un aumento della frequenza del battito ciliare delle cellule dell’epitelio nasale.

Kaloba granulato in bustina è utilizzato per il trattamento sintomatico del raffreddore comune negli adulti e bambini di età superiore ai 6 anni. L’impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull’esperienza di utilizzo pluriennale.

Poiché Kaloba granulato in bustina è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale non è stata necessaria l’esecuzione di studi clinici, ma l’efficacia è stata ritenuta plausibile sulla base dell’impiego di lunga data del principio attivo.

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 Kaloba granulato in bustina 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.1 PRINCIPIO ATTIVO**

Denominazione della pianta: *Pelargonium sidoides* DC

Definizione della preparazione vegetale: estratto liquido essiccato di radice di *Pelargonium sidoides* DC (1:8-10); solvente di estrazione: etanolo 11 % (p/p).

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 liquido 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 controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

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

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Kaloba granulato in bustina è disponibile in bustine contenenti 800 mg di granulato corrispondenti a 20 mg di estratto (come estratto liquido essiccato) di *Pelargonium sidoides* DC, radix (Pelargonioradice) (1:8 - 10) (EPs 7630).

Gli eccipienti per il granulato sono: maltodestrina, xilitolo, silice colloidale anidra.

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**

Kaloba granulato in bustina è confezionato in bustine monodose costituite da fogli di PET/alluminio/PE.

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.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Kaloba granulato in bustina è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i., pertanto la valutazione degli aspetti non clinici è stata effettuata su base bibliografica.

1. **ASPETTI CLINICI**

Kaloba granulato in bustina è utilizzato per il trattamento sintomatico del raffreddore comune negli adulti e bambini di età superiore ai 6 anni. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di 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**

Kaloba granulato in bustina 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 coinvolge la valutazione di dati prevalentemente bibliografici a supporto della sicurezza e di un’efficacia plausibile, pur non richiedendo l’esecuzione di studi clinici. Inoltre, l’estratto liquido essiccato contenuto in Kaloba granulato in bustina è presente nella relativa monografia redatta dal Comitato per i medicinali vegetali (HMPC) dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) e pertanto, come tale, i dati di sicurezza ed efficacia disponibili nella letteratura scientifica sono stati oggetto di valutazione da parte dello stesso Comitato.

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

Poichè Kaloba granulato in bustina è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, non è stato presentato il RMP.

**Conclusioni**

Il rapporto beneficio/rischio di Kaloba granulato in bustina 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 Kaloba granulato in bustina 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>/).