

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**MAGALDRATO DOC**

Magaldrato

800 mg sospensione orale in bustina

**Special Product’s Line S.p.A.**

**Numero di AIC: 049156**

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

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

**1) CHE COS’È MAGALDRATO DOC E A COSA SERVE?**

MAGALDRATO DOC è un medicinale contenente il principio attivo magaldrato ed è disponibile come sospensione orale in bustine contenenti 800 mg di principio attivo.

MAGALDRATO DOC è utilizzato per trattare i seguenti sintomi:

* Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso.
* Trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità nell’adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

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 MAGALDRATO DOC.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO MAGALDRATO DOC?**

MAGALDRATO DOC è un medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

La dose raccomandata è il contenuto di una bustina di MAGALDRATO DOC, quattro volte al giorno, un'ora dopo i pasti principali ed immediatamente prima di coricarsi. La sospensione orale in bustine deve essere omogeneizzata, manipolandola prima della sua apertura.

MAGALDRATO DOC è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 12 anni.

**3) COME FUNZIONA MAGALDRATO DOC?**

MAGALDRATO DOC contiene il principio attivo magaldrato. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati “antiacidi” codice ATC: A02AD02.

L’azione del magaldrato si esplica mediante neutralizzazione dell’acido gastrico. L’attività antiacida è da attribuire al legame dei protoni con gli ioni solfato ed idrossido dello strato interstiziale, in modo che la struttura a grata si scinde durante la neutralizzazione.

**4) COME È STATO STUDIATO MAGALDRATO DOC?**

MAGALDRATO DOC è un medicinale essenzialmente simile al medicinale RIOPAN 80 mg/ml sospensione orale.

La composizione quali-quantitativa del MAGALDRATO DOC in termini di p.a. è identica a quella del prodotto di riferimento. Al fine di realizzare un prodotto essenzialmente simile a RIOPAN, l’Applicant, durante lo sviluppo farmaceutico, ha effettuato studi di comparazione tra il prodotto test ed il reference, risultando questi soddisfacenti e comparabili. Poiché MAGALDRATO DOC è un medicinale generico ed è assunto sotto forma di sospensione orale con azione locale nel tratto gastrico non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI MAGALDRATO DOC?**

MAGALDRATO DOC è un medicinale generico, pertanto i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con MAGALDRATO DOC si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ MAGALDRATO DOC È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di MAGALDRATO DOC 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 (classe A, Determina n.157/2023 - GU Serie generale - n.57 del 08 marzo 2023).

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

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 MAGALDRATO DOC.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A MAGALDRATO DOC**

Il **20 febbraio 2023** l’AIFA, con determinazione AAM/AIC n.157 ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di MAGALDRATO DOC, pubblicata in GU Serie Generale n.57 del 08 marzo 2023.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con MAGALDRATO DOC 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 15/07/2023.

**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 Special Product’s Line S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale MAGALDRATO DOC il **20 febbraio 2023**.

MAGALDRATO DOC è un medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

La domanda della Ditta Titolare per la richiesta dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale MAGALDRATO DOC è stata presentata ai sensi dell’art. 10(3) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

MAGALDRATO DOC è un medicinale essenzialmente simile al medicinale di riferimento RIOPAN, autorizzato in Italia da più di 10 anni.

MAGALDRATO DOC, il cui codice ATC è A02AD02, contiene il principio attivo magaldrato, che esplica un’attività antiacida a livello dello stomaco dove neutralizza l’acido gastrico.

MAGALDRATO DOC è utilizzato per il trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso e per il trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità nell’adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Poiché MAGALDRATO DOC contiene un principio attivo noto, ed è essenzialmente simile al prodotto di riferimento RIOPAN, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento RIOPAN è autorizzato in Italia da oltre 10 anni. Poiché MAGALDRATO DOC è somministrato come sospensione orale con attività locale nel tratto gastrico, contenente lo stesso principio attivo e alla stessa concentrazione di RIOPAN, è stata concessa 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 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. 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 MAGALDRATO DOC contiene il principio attivo noti presenti 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**

Nome chimico:magaldrate

Formula molecolare: Al5Mg10(OH)31(SO4)2,xH2O

Peso molecolare: 1097 g/mol (anhydrous substance)

CAS: [74978-16-8]

Aspetto: Polvere bianca o quasi bianca, cristallina

Solubilità: Praticamente insolubile in acqua e in etanolo (96%). È solubile in acidi minerali diluiti.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea; il produttore proposto ha presentato un ASMF.

La sintesi del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo e intermedi di sintesi. I materiali e i reagenti utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

I materiali, gli intermedi, i reagenti utilizzati nella sintesi non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Sono state fornite prove adeguate della struttura isolata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche del principio attivo sono appropriate e controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità del principio attivo.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

MAGALDRATO DOC è disponibile sotto forma di sospensione orale in bustine contenenti 800 mg di principio attivo.

Gli eccipienti per la sospensione orale sono: acacia essiccata (E414), ipromellosa (E464), simeticone emulsione, sodio ciclamato (E952), clorexidina digluconato 20%, argento solfato, aroma mirtillo, aroma menta, aroma fantasia di frutta, acqua purificata.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione degli aromi per i quali 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 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**

MAGALDRATO DOC sospensione orale è confezionato in bustine monodose realizzate in laminato di poliestere-alluminio-polietilene. Ciascuna bustina contiene 10 ml di sospensione orale.

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 MAGALDRATO DOC è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di MAGALDRATO DOC dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto MAGALDRATO DOC contiene un principio attivo noto, presente nel medicinale di riferimento, autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche del magaldrato sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi non clinici.

1. **ASPETTI CLINICI**

MAGALDRATO DOC è utilizzato per il trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica e della esofagite da reflusso e per il trattamento sintomatico delle gastriti e gastro-duodeniti di varia eziologia caratterizzate da iperacidità nell’adulto e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

**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 magaldrato è ben conosciuto; inoltre, per MAGALDRATO DOC è stato possibile concedere l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento in quanto MAGALDRATO DOC è somministrato come sospensione orale con azione locale nel tratto gastrico.

**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 MAGALDRATO DOC.

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

| **Summary of safety concerns** | |
| --- | --- |
| **Important identified risks** | * Insufficienza renale * Disturbi del Sistema nervoso (inclusi neurotossicità ed encefalopatia) |
| **Important potential risks** | * Infezioni polmonari in pazienti con ventilazione artificiale * Interazione farmacologica |
| **Missing information** | * Gravidanza e allattamento |

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 MAGALDRATO DOC sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di MAGALDRATO DOC 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 MAGALDRATO DOC 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>/).