

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**HALIMED**

(tintura di *Cardiospermum halicacabum L.,* parti aeree fresche, DER 1:1,3-1,7; solvente di estrazione etanolo 90% v/v)

10% Crema

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

**Numero di AIC: 047350**

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

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

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

HALIMED è un medicinale vegetale tradizionale disponibile come crema che contiene come principio attivo la tintura ottenuta dalle parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L., DER (rapporto droga: estratto) 1:1,3-1,7, solvente di estrazione etanolo 90% v/v. La tintura è presente nella crema ad una concentrazione del 10% p/p.

HALIMED è un medicinale vegetale tradizionale utilizzato per il trattamento sintomatico locale di dermatiti con prurito ed eczemi.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale per queste indicazioni terapeutiche si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

L’uso di HALIMED è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

**2) COME** **È PRESCRITTO/USATO HALIMED?**

HALIMED è un medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 6 anni si raccomanda l’applicazione di HALIMED sulla zona interessata della cute 2-3 volte al giorno, massaggiando lievemente, fino a completo assorbimento.

Se i sintomi persistono dopo quattro settimane di impiego del medicinale, è necessario consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

**3) COME FUNZIONA E COME È STATO STUDIATO HALIMED?**

HALIMED, il cui codice ATC è D11, contiene il principio attivo “tintura di parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L., DER (rapporto droga : estratto) 1:1,3-1,7, solvente di estrazione etanolo 90% v/v”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 “tintura di parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L.” è stato dimostrato l’uso tradizionale.

**4) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A HALIMED?**

HALIMED può causare reazioni allergiche quali irritazioni cutanee con frequenza rara. Questi sintomi generalmente scompaiono interrompendone l’utilizzo. Si rimanda al foglio illustrativo.

**5) PERCHE’ HALIMED E’ 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 HALIMED 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).

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

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 HALIMED.

**7) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A HALIMED**

Il **23 maggio 2023** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di HALIMED.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con HALIMED 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 10/12/2023.

**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 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale HALIMED il 23 maggio 2023.

HALIMED è un medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

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

HALIMED 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.

HALIMED, il cui codice ATC è D11, contiene il principio attivo “tintura di parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L., DER (rapporto droga : estratto) 1:1,3-1,7, solvente di estrazione etanolo 90% v/v”. Poiché HALIMED 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.

HALIMED è un medicinale vegetale tradizionale indicato per il trattamento sintomatico locale di dermatiti con prurito ed eczemi.

L’impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull’esperienza di utilizzo pluriennale.

L’uso di HALIMED è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

Poiché HALIMED 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.

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 HALIMED 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 Tintura di parti aeree di *Cardiospermum halicacabum* L.*.***

Denominazione della pianta: *Cardiospermum halicacabum* L..

Definizione della preparazione vegetale: tintura di parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L.*,* DER (rapporto droga : estratto) 1:1,3-1,7; solvente di estrazione etanolo 90% v/v.

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 sostanza di origine vegetale (parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L.) e della preparazione di origine vegetale (tintura) sono appropriate e sono controllati con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

La tintura è confezionata in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

HALIMED è disponibile come crema.

100 g di HALIMED contengono 10 g di tintura di parti aeree fresche di *Cardiospermum halicacabum* L., DER (rapporto droga : estratto) 1:1,3-1,7; solvente di estrazione etanolo 90% v/v.

Gli eccipienti sono alcool cetostearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, ottildodecanolo, alcool benzilico e 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**

HALIMED è confezionato in tubi di alluminio da 75 g o 150 g con tappo a vite in polipropilene.

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 5 anni senza nessuna condizione particolare di conservazione. La validità della crema dopo l’apertura del tubo è 12 mesi.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

HALIMED 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**

HALIMED è un medicinale vegetale tradizionale utilizzato per il trattamento sintomatico locale di dermatiti con prurito ed eczemi negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

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**

HALIMED è un medicinale di origine vegetale tradizionale. Come tale, la 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) 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.

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

Poichè HALIMED è stato registrato come medicinale di origine vegetale tradizionale, non è stato presentato il RMP.

**Conclusioni**

Il rapporto beneficio/rischio di HALIMED 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 HALIMED 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>/).