

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**SOLDESAM**

(Desametasone sodio fosfato, soluzione iniettabile, 4 mg/ml)

**Laboratorio Farmacologico Milanese**

**Numeri di AIC: 019499122 e 019499134.**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile, limitatamente alle confezioni con numeri di AIC 019499122 e 019499134. Esso spiega come Soldesam è stato valutato dall’AIFA e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Soldesam.

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

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

Soldesam è un medicinale contenente il principio attivo desametasone fosfato (come sodio fosfato) ed è disponibile come soluzione iniettabile, contenente il principio attivo alla concentrazione di 4 mg/ml.

Soldesam si usa per:

* infiammazioni;
* una malattia degenerativa delle articolazioni chiamata artrosi degenerativa e una malattia infiammatoria e degenerativa delle articolazioni dovuta ad una lesione che ha creato un danno non riparabile o ha alterato il normale funzionamento dell’articolazione stessa (artrosi post-traumatica);
* infiammazione cronica delle articolazioni (artrite infiammatoria), infiammazione cronica che colpisce più articolazioni (poliartrite cronica evolutiva), malattia infiammatoria che colpisce articolazioni e muscoli (spondiloartrite anchilosante);
* crisi asmatiche (accessi asmatici)
* accumulo di liquidi nel cervello (edema cerebrale);
* tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale);
* stati di emergenza e di shock;
* rigonfiamento della mucosa della laringe (edema della glottide);
* reazioni allergiche che si possono manifestare in seguito ad una trasfusione di sangue (post-trasfusionali);
* gravi reazioni allergiche (anafilassi);
* traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni).

SOLDESAM è anche indicato nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Soldesam?**

Soldesam può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile). Il medico deciderà la dose corretta e come e quando il medicinale verrà somministrato.

Soldesam può essere somministrato con un’iniezione nei muscoli (via intramuscolare), con un’iniezione diretta in vena (via endovenosa), in un’articolazione (via intrasinoviale) o nei tessuti molli.

La dose dipende dall’indicazione, dalla gravità dei sintomi, dalla risposta individuale del paziente e, in caso di iniezione in un’articolazione, dalle dimensioni dell’articolazione stessa.

In genere, la dose raccomandata è:

- 4 mg al giorno per infiammazioni; artrosi degenerativa e artrosi post-traumatica; artrite infiammatoria; poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante; accessi asmatici. Il medico potrà decidere eventualmente di ripetere l’iniezione. Se risponde positivamente al trattamento il medico ridurrà la dose in modo graduale.

- 32-96 mg al giorno suddivisi in 6-4 somministrazioni al giorno per edema cerebrale; tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale); stati di emergenza e di shock vari; edema della glottide; reazioni allergiche post-trasfusionali; anafilassi; traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni).

***Per il trattamento del Covid 19***

*Pazienti adulti:* è raccomandata la somministrazione in vena o per via orale di 6 mg una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

*Popolazione pediatrica:*

Nei pazienti pediatrici (adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg) è raccomandata la somministrazione in vena o per via orale di una dose di 6 mg una volta al giorno per un massimo di 10 giorni.

Le informazioni integrali 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/home).

**3) COME FUNZIONA Soldesam?**

Soldesam, il cui codice ATC è H02AB02 contiene il principio attivo desametasone fosfato (come sodio fosfato) che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati corticosteroidi e possiede le azioni e gli effetti degli altri glucocorticoidi di base, pertanto è utilizzato principalmente per il suo effetto anti-infiammatorio.

**4) COME È STATO STUDIATO Soldesam?**

Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile è stato autorizzato come estensione di linea di Soldesam 4 mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile già autorizzati e in commercio, per l’aggiunta di una nuova via di somministrazione e di una nuova indicazione terapeutica. Sono stati forniti dati di letteratura che hanno dimostrato che la modifica della formulazione del prodotto non modifica l’efficacia e la sicurezza di Soldesam 4mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, quando assunto per infiammazioni, artrosi degenerativa, artrosi post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici, edema cerebrale, tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale), stati di emergenza e di shock, edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, gravi reazioni allergiche (anafilassi), traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni). Sono stati, inoltre forniti riferimenti di letteratura che hanno dimostrato che il desametasone è efficace nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno.

Nello studio clinico RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY,), infatti, desametasone è stato più efficace delle cure abituali nel ridurre la mortalità a 28 giorni in pazienti con infezione da Covid-19 che ricevevano ossigenoterapia.

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

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio di Soldesam hanno dimostrato che i benefici per l’uso di Soldesam quando assunto perinfiammazioni; artrosi degenerativa; artrosi post-traumatica; artrite infiammatoria; poliartrite cronica evolutiva; spondiloartrite anchilosante; accessi asmatici; edema cerebrale; tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale); stati di emergenza e di shock, edema della glottide; reazioni post-trasfusionali, gravi reazioni allergiche (anafilassi); traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni); trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di Soldesam.

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

**6) PERCHE’ Soldesam E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 10, 11, 12 Ottobre 2023, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Soldesam 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 (Cnn).

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

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 Soldesam.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Soldesam**

Il **03/01/2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Soldesam.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Soldesam 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 07/05/2024.

**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 Laboratorio Farmacologico Milanese l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Soldesam il **03/01/2024**.

Soldesam può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura di estensione di linea è stata presentata ai sensi dell’art. 8(3) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (“full dossier”)

Soldesam è un medicinale contenente un principio attivo desametasone fosfato (come sodio fosfato).

Soldesam, il cui codice ATC è H02AB02, contiene il principio attivo desametasone fosfato (come sodio fosfato), un corticosteroide dotato di una intensa attività antinfiammatoria pari a 25 volte quella dell'Idrocortisone. Come tutti i farmaci corticosteroidi l'attività antiflogistica si esplica principalmente per inibizione della liberazione dell'acido arachidonico precursore dei più importanti mediatori della flogosi, le prostaglandine ed i leucotrieni. Lo steroide agisce inducendo la sintesi di una proteina, la lipomodulina che inibisce a sua volta l'azione dell'enzima deputato alla liberazione dell'acido arachidonico, la fosfolipasi A2.

Soldesam è utilizzato per corticoterapia antinfiammatoria, artrosi degenerativa e post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici; edema cerebrale, neoplasie cerebrali (come coadiuvante), stati di emergenza e shock vari: edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, anafilassi; traumatismi emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni.

SOLDESAM è indicato nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg) che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile è stato autorizzato come estensione di linea di Soldesam 4 mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile già autorizzati e in commercio, per l’aggiunta di una nuova via di somministrazione e di una nuova indicazione terapeutica. Sono stati forniti dati di letteratura che hanno dimostrato che la modifica della formulazione del prodotto non modifica l’efficacia e la sicurezza di Soldesam 4mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, quando assunto per infiammazioni, artrosi degenerativa, artrosi post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici, edema cerebrale, tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale), stati di emergenza e di shock, edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, gravi reazioni allergiche (anafilassi), traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni). Sono stati, inoltre forniti riferimenti di letteratura che hanno dimostrato che il desametasone è efficace nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno.

Nello studio clinico RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY,), infatti, desametasone è stato più efficace delle cure abituali nel ridurre la mortalità a 28 giorni in pazienti con infezione da Covid-19 che ricevevano ossigenoterapia.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP).

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

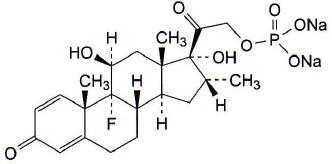
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Soldesam contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO Desametasone fosfato (come sodio fosfato)**

Nome chimico: *9-fluoro-11β,17 dihydroxy-16α-methyl-3,20-dioxopregna-1,4-dien-21yl disodium phosphate*

Struttura:



Formula molecolare: C22H28FNa2O8P

Peso molecolare: 516.4 g/mol

CAS: [2392-39-4]

Aspetto: polvere igroscopica bianca o quasi bianca.

Solubilità: facilmente solubile in acqua, leggermente solubile in etanolo e praticamente insolubile in cloruro di metilene.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for the Quality of Medicines* – EDQM) ha rilasciato ai produttori il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

A seconda del produttore il periodo di retest è definito in 60 mesi, quando il desametasone fosfato è confezionato a 2°C-8°C in una busta di polietilene posta in una busta a tripla lamina (polietilene/alluminio/poliestere) a sua volta posta in un contenitore di cartone oppure il retest period è definito in 24 mesi, quando il desametasone fosfato è confezionato in una busta di polietilene posta in un contenitore in alluminio.

Per un ulteriore produttore sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nel confezionamento proposto per il commercio (doppia busta in polietilene posta in contenitore in polietilene ad alta densità con essiccante gel di silice incluso). Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 24 mesi conservando il desametasone fosfato a 2°C-8°C.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Soldesam è disponibile come soluzione iniettabile, contenente il principio attivo alla concentrazione di 4 mg/ml.

Gli eccipienti sono sodio citrato, acido citrico, **idrossipropil betaciclodestrina**, acqua per preparazioni iniettabili.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia 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 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**

Soldesam è confezionato in fiala in vetro di tipo I contenente 1 ml o 2 ml di soluzione.

Ciascuna fiale è posta in uno scatolo in polistirene e confezionata in uno scatolo di cartone contenente 3 fiale.

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 di 3 anni con conservazione a temperatura non superiore a 30°C, al riparo dalla luce.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Soldesam è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico Soldesam è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di Soldesam sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici relative al principio attivo contenuto in Soldesam, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di Soldesam nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte.

Pertanto dal punto di vista non clinico Soldesam è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

Soldesam è utilizzato per corticoterapia antinfiammatoria, artrosi degenerativa e post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici; edema cerebrale, neoplasie cerebrali (come coadiuvante), stati di emergenza e shock vari: edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, anafilassi; traumatismi emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni.

SOLDESAM è indicato nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg) che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

**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/home).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile è ben conosciuta. Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile contiene principi attivi noti e presenti in medicinali autorizzati in Italia e in Europa da più di 10 anni.

Soldesam 4 mg/ml soluzione iniettabile è stato autorizzato come estensione di linea di Soldesam 4 mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile già autorizzati e in commercio, per l’aggiunta di una nuova via di somministrazione e di una nuova indicazione terapeutica. Sono stati forniti dati di letteratura che hanno dimostrato che la modifica della formulazione del prodotto non modifica l’efficacia e la sicurezza di Soldesam 4mg/1 ml e 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, quando assunto per infiammazioni, artrosi degenerativa, artrosi post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici, edema cerebrale, tumori al cervello (come trattamento aggiuntivo alla terapia principale), stati di emergenza e di shock, edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, gravi reazioni allergiche (anafilassi), traumi di diversa natura (emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni). Sono stati, inoltre forniti riferimenti di letteratura che hanno dimostrato che il desametasone è efficace nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno.

Nello studio clinico RECOVERY (Randomised Evaluation of COVid-19 thERapY,), infatti, desametasone è stato più efficace delle cure abituali nel ridurre la mortalità a 28 giorni in pazienti con infezione da Covid-19 che ricevevano ossigenoterapia.

Pertanto dal punto di vista clinico Soldesam è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio per l’utilizzo nel trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni con peso corporeo di almeno 40 kg), con difficoltà respiratorie e che necessitano di terapia con ossigeno.

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

E’ 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 Soldesam.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Nessuno |
| Rischi importanti potenziali | Nessuno |
| Informazioni mancanti | * Sicurezza nei pazienti di età superiore ai 70 anni ed in particolare in quelli di età superiore ad 80 anni relativamente all’indicazione per il trattamento di COVID-19 * Sicurezza nelle donne in gravidanza relativamente all’indicazione per il trattamento di COVID-19 |

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.

Per maggiori dettagli circa le attività di farmacovigilanza previste per Soldesam si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di Soldesam sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Soldesam è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il bridging report sottomesso dalla ditta è stato ritenuto accettabile.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

La qualità di Soldesam è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di Soldesam è considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le vigenti linee guida e raccomandazioni italiane ed europee.

Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home).