

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Arzinka**

Paroxetina, gocce orali 10 mg/ml

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l.

**Numero di AIC: 050891**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Arzinka. In esso viene spiegato come Arzinka è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Arzinka.

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

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

Arzinka è un medicinale contenente il principio attivo paroxetina ed è disponibile come:

gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 10 mg per millilitro.

Arzinka è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Seroxat, autorizzato in Italia da almeno 8 anni. Arzinka può essere immesso in commercio solo dopo che sono trascorsi 10 anni dall’autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Seroxat.

Arzinka si usa per il trattamento di:

* Episodio di depressione maggiore.
* Disturbo ossessivo compulsivo.
* Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
* Disturbo d’ansia sociale/fobia sociale.
* Disturbo d’ansia generalizzata.
* Disturbo da stress post-traumatico.

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

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

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di 20 mg al giorno, corrispondenti a 28 gocce.

Il flacone è dotato di contagocce a pompetta colorata, un dispenser in vetro e un tappo anti-manomissione (1 ml corrisponde a 14 gocce di paroxetina base libera).

1 goccia corrisponde a 0,7143 mg di paroxetina base libera.

La posologia può essere prelevata sia con il contagoccia in ml che in gocce. Il volume massimo somministrabile con le gocce in una singola soluzione è 28 gocce = 20 mg, per dosaggi maggiori si deve ripetere il prelievo.

**3) COME FUNZIONA ARZINKA?**

Arzinka, il cui codice ATC è N06AB05 contiene il principio attivo paroxetina che appartiene alla classe degli inibitori selettivi della ricaptazione del neurotrasmettitore serotonina e agisce aumentando la permanenza della serotonina nello spazio sinaptico prolungando così l’azione del neurotrasmettitore sul neurone post-sinaptico.

**4) COME È STATO STUDIATO ARZINKA?**

Arzinka è un medicinale generico. Poiché il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di Arzinka è ben conosciuto in quanto il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato da almeno 8 anni nell’Unione europea, a supporto dell’efficacia e della sicurezza di Arzinka sono state effettuate prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Seroxat. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

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

Arzinka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ ARZINKA È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Seroxat, i benefici di Arzinka sono superiori ai rischi individuati. La CSE ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto come vendibile sotto presentazione di ricetta medica e la classe A di rimborsabilità del medicinale.

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

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 Arzinka.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Arzinka**

In data 8 marzo 2025 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Arzinka.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Arzinka 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 01/12/2025.

**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 Farmaceutico CT S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Arzinka il 8 marzo 2025.

Arzinka può essere ottenuto solo su presentazione di ricetta medica.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(1) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (generic application).

Arzinka è un medicinale contenente un principio attivo noto (paroxetina) e presente nel medicinale di riferimento Seroxat autorizzato in Italia da più di 8 anni.

Arzinka, il cui codice ATC è N06AB05, contiene il principio attivo paroxetina cloridrato emiidrato, Paroxetina è un potente e selettivo inibitore della ricaptazione della 5-idrossitriptamina (5-HT; serotonina); in quanto tale la sua azione induce un aumento dell’emivita della serotonina nel vallo sinaptico poiché non ricaptata dal trasportatore target. In termini fisiologici, la paroxetina determina un aumento della stimolazione dei circuiti serotoninergici che sono le strutture cerebrali che sottendono all’effetto richiesto (vedere indicazioni).

Arzinka è utilizzato per il trattamento di:

* Episodio di depressione maggiore.
* Disturbo ossessivo compulsivo.
* Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
* Disturbo d’ansia sociale/fobia sociale.
* Disturbo d’ansia generalizzata.
* Disturbo da stress post-traumatico.

La richiesta di AIC è supportata da uno studio di bioequivalenza che ha confrontato i profili farmacocinetici del medicinale test Arzinka e quelli del medicinale di riferimento Seroxat autorizzato in Italia.

Lo studio di bioequivalenza è stato condotto in conformità alle linee guida di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice* - GCP).

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. 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 Arzinka 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 Paroxetina**

Denominazione chimico:Paroxetina cloridrato emiidrato

Struttura:

******

Formula molecolare: C19H21ClFNO3 .½ H2O

Peso molecolare:374.8 g/mol

CAS: [110429-35-1]

Aspetto: la paroxetina si presenta tipicamente come una polvere cristallina bianca o leggermente biancastra.

Solubilità: la paroxetina è facilmente solubile in metanolo, leggermente solubile in acqua, poco solubile in alcol e 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 al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP).

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

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nel confezionamento proposto per il commercio. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 48 Mesi.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Arzinka è disponibile in soluzione per gocce orali 10 mg/ml

Gli eccipienti sono Povidone K30, acido benzoico E210, sucralosio, aroma arancia/aroma limone, curcumina (E100), acqua purificata.

**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**

Arzinka è confezionato in flacone di vetro ambrato con tappo anti-manomissione, con chiusura di sicurezza e contagocce

Sono state fornite adeguate informazioni relative al confezionamento primario.

**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 del prodotto integro, 2 mesi dall’apertura, senza nessuna condizione particolare di conservazione.

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

La qualità di Arzinka è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico Arzinka è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati presentati nuovi studi non clinici, in quanto Arzinka contiene principi attivi noti presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Seroxat è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Arzinka è utilizzato per il trattamento di:

* Episodio di depressione maggiore.
* Disturbo ossessivo compulsivo.
* Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
* Disturbo d’ansia sociale/fobia sociale.
* Disturbo d’ansia generalizzata.
* Disturbo da stress post-traumatico.

**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://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/>).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di Arzinka è ben conosciuta. Arzinka contiene principi attivi noti e presenti nel medicinale di riferimento Seroxat autorizzato in Italia da più di 8 anni. Con l’eccezione dello studio di bioequivalenza, non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

**Studio di bioequivalenza**

La richiesta di AIC è supportata da uno studio di bioequivalenza che ha confrontato i profili farmacocinetici di Arzinka e quelli del medicinale di riferimento Seroxat.

Lo studio era caratterizzato da un appropriato disegno ed è stato condotto in accordo ai principi GCP.

Sono stati forniti certificati analitici per medicinale test e medicinale di riferimento.

Studio: PRX01-C-017

A pivotal study to evaluate the pharmacokinetics behavior of a formulation of paroxetine hydrochloride drops versus a film coated tablets after oral administration in healthy male and female volunteers under fasting condition

*Parametri farmacocinetici*.

La sintesi dei risultati dello studio di bioequivalenza è riportata nella tabella che segue.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Trattamento** | **AUC0-t**  **ng/mL/h** | | **AUC0-∞** | **Cmax**  **xg/mL** | **tmax**  **h** |
| **Test** | 115.84  ±150.96 | | 138.45  ±201.81 | 5,59  ±5,53 | 3,99  ±1,62 |
| **Reference** | 120.06  ±171.45 | | 144.05  ±231.52 | 5,19  ±4,55 | 4,00  ±1,63 |
| **\*Ratio (90% CI)** | 96.48  (81.34-122.95) | | 96.11  (81.90-122.84) | 107.71  (81.07-118.63) |  |
|  | | **AUC0-t** Area sotto la curva dal tempo zero al tempo t  **Cmax** Concentrazione plasmatica massima  **tmax** Tempo al picco di concentrazione plasmatica | | | |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati degli studi di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza dei parametri farmacocinetici studiati cadono nel *range* di accettabilità di 80-125%, in accordo con le linee guida correnti.

**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 di Arzinka è ben conosciuto.

**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 <denominazione medicinale>.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | nessuno |
| Rischi importanti potenziali | nessuno |
| Informazioni mancanti | nessuna |

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 Arzinka si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

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

Il rapporto beneficio/rischio di Arzinka 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 Arzinka è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Lo studio di bioequivalenza e le sue conclusioni confermano che Arzinka e il medicinale di riferimento Seroxat sono bioequivalenti.

Il rapporto beneficio/rischio di Arzinka 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://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/>