

**Relazione Pubblica di Valutazione**

Mod. 306/14 Relazione Pubblica di Valutazione Rev. 5.1 Data : 25/07/2025

**CALMIRA®**

(Olopatadina cloridrato, 1 mg/ml collirio, soluzione)

**DOC GENERICI S.R.L.**

**Numero di AIC: 050234**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) COS’È CALMIRA**® **E A COSA SERVE?**

CALMIRA® è un medicinale contenente il principio attivo olopatadina cloridrato ed è disponibile come collirio, soluzione in contenitore multidose, alla concentrazione di 1mg/1ml.

CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido”. Questo significa che è simile al medicinale di riferimento contenente lo stesso principio attivo alla stessa concentrazione.

La società ha fornito dati aggiuntivi per dimostrare la sicurezza e l’efficacia di CALMIRA® in relazione alle differenze rispetto al prodotto di riferimento.

CALMIRA® si usa per il trattamento di segni e sintomi della congiuntivite allergica stagionale.

**2) COME E’PRESCRITTO/USATO CALMIRA**®**?**

CALMIRA® è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di è una goccia nell’occhio/negli occhi, due volte al giorno-mattino e sera, a meno che il medico non dia indicazioni diverse. Instillare CALMIRA® in entrambi gli occhi solo se così prescritto dal medico. Utilizzare il prodotto per il periodo di tempo specificato dal medico.

CALMIRA® può essere utilizzato nei bambini (dai 3 anni in su) e negli anziani alla stessa dose utilizzata per gli adulti.

CALMIRA® non può essere utilizzato in bambini di età inferiore ai 3 anni in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA CALMIRA**®**?**

CALMIRA®, il cui codice ATC è S01GX09 contiene il principio attivo OLOPATADINA CLORIDRATO che appartiene alla classe degli antiallergici/antistaminici e agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

**4) COME È STATO STUDIATO CALMIRA**®**?**

CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

Poiché CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento OPATANOL, contenente lo stesso principio attivo alla stessa concentrazione, con composizione equivalente, e considerando che sono stati forniti dati comparativi di equivalenza farmaceutica per dimostrare l’efficacia e la sicurezza rispetto al prodotto di riferimento, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento in accordo alle linee guida applicabili.

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

CALMIRA® è un medicinale equivalente/essenzialmente simile al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ CALMIRA**® **È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento, i benefici di CALMIRA® sono superiori ai rischi individuati. L’AIFA ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

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

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 CALMIRA®.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A CALMIRA**®

Il 27/05/2025 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di CALMIRA®.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con CALMIRA® si può leggere il foglio illustrativo(<https://medicinali.aifa.gov.it>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 10/11/2025

**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 MEDIVIS SRL l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale CALMIRA® il 27/05/2025. Successivamente è stata apportata una modifica dell’autorizzazione per trasferimento di titolarità da **MEDIVIS S.r.l.** a **DOC GENERICI S.r.l.**

CALMIRA® è un medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(3) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (‘hybrid application’).

CALMIRA® è un medicinale contenente un principio attivo noto (OLOPATADINA CLORIDRATO) e presente nel medicinale di riferimento OPATANOL autorizzato in Italia da più di 8 anni.

CALMIRA®, il cui codice ATC è S01GX09, contiene il principio attivo OLOPATADINA CLORIDRATO, un antiallergico/antistaminico potente e selettivo che esercita il suo effetto attraverso meccanismi d’azione multipli e distinti. È un antagonista dell’istamina (il principale mediatore delle risposte allergiche nell’uomo) e previene la produzione di citochine infiammatorie indotta da istamina da parte delle cellule epiteliali congiuntivali umane.

CALMIRA® è utilizzato per il trattamento di segni e sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/ beneficio.

Poiché CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido” del medicinale di riferimento OPATANOL, contenente lo stesso principio attivo alla stessa concentrazione, con composizione equivalente, e considerando che sono stati forniti dati comparativi di equivalenza farmaceutica per dimostrare l’efficacia e la sicurezza rispetto al prodotto di riferimento, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento in accordo alle linee guida applicabili.

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 CALMIRA® 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: OLOPATADINA CLORIDRATO***

Nome chimico: 2-[(11Z)-11-[3-(dimethylamino)propylidene]-6H-benzo[c][2]benzoxepin-2-yl]acetic acid hydrochloride

Struttura:

***Immagine che contiene diagramma, schizzo, origami, design

Il contenuto generato dall'IA potrebbe non essere corretto.***

Formula molecolare: C21H24NO3Cl

Peso molecolare: 373.88 g/mol

CAS: [140462-76-6]

Il principio attivo non è presente in Farmacopea Europea; il produttore ha presentato la documentazione sotto forma di Active Substance Master File (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.

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

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

CALMIRA® è disponibile in collirio, soluzione.

Gli eccipienti sono Benzalconio cloruro, Sodio cloruro, Sodio fosfato dibasico anidro, Acido cloridrico, Sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

**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, dati adeguati per la qualità degli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

CALMIRA® è confezionato flaconi opachi di polietilene a bassa densità da 10 ml contenenti 5 ml di soluzione, con contagocce, sigillati con un tappo in polietilene ad alta e bassa densità.

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 e un periodo di validità dopo la prima apertura di 28 giorni senza nessuna condizione particolare di conservazione.

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

La qualità di CALMIRA® è considerata adeguata. Pertanto, dal punto di vista chimico-farmaceutico CALMIRA® 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 CALMIRA® contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento OPATANOL è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

CALMIRA® è utilizzato per il trattamento di segni e sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

**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 - [https://medicinali.aifa.gov.it/](https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/)

CALMIRA® è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato essere terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento OPATANOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/ beneficio.

**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 CALMIRA®.

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 CALMIRA® si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

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

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

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il bridging report presentato dalla società è stato ritenuto accettabile.

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

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

I dati di equivalenza farmaceutica confermano che CALMIRA® e il medicinale di riferimento OPATANOL sono equivalenti.

Il rapporto beneficio/rischio di CALMIRA® 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>