

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**CARTEOL**

(Carteololo cloridrato, 20 mg/ml collirio soluzione)

**SIFI S.p.A.**

**Numero di AIC: 026057**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”. In esso viene spiegato come “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) COS’È “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE” E A COSA SERVE?**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è un medicinale contenente il principio attivo carteololo cloridrato ed è disponibile come collirio in soluzione in contenitori monodose e multidose.

Oggetto di questa Relazione Pubblica di Valutazione è la presentazione da 20 mg/ml in flacone multidose con contagocce anticontaminazione, come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose.

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” si usa per il trattamento dell’ipertensione oculare e del glaucoma primario ad angolo aperto. Il trattamento con Carteol, attraverso la riduzione della pressione intraoculare, consente di prevenire le complicanze del glaucoma che possono compromettere la qualità della vista.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”?**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è 1 goccia due volte al giorno.

È sconsigliato l’uso di questo medicinale nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sulla sicurezza ed efficacia in questa fascia di età.

Il collirio va somministrato secondo le istruzioni riportate dettagliatamente nel foglio illustrativo.

**3) COME FUNZIONA “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”?**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”, il cui codice ATC è S01ED05 contiene il principio attivo CARTEOLOLO CLORIDRATO che appartiene alla classe dei betabloccanti, con attività antiglaucomatosa, è in grado di ridurre la pressione all’interno dell’occhio.

**4) COME È STATO STUDIATO “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”?**

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, con identica formulazione rispetto a quanto precedentemente approvato, la società ha fatto riferimento alla documentazione clinica già approvata per il suddetto medicinale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” hanno dimostrato che i benefici per l’uso di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” quando assunto per il trattamento dell’ipertensione oculare e del glaucoma primario ad angolo aperto sono superiori ai suoi rischi. Pertanto, il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”. Gli effetti indesiderati elencati comprendono le reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti oftalmici:

* reazioni allergiche generalizzate tra cui gonfiore sotto la pelle, che può verificarsi in aree come volto e arti e può ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione e nel respiro, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita, lupus eritematoso sistemico;
* ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue);
* disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria;
* capogiro, mal di testa, svenimenti, ictus, ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello);
* segni e sintomi d’irritazione agli occhi (ad esempio bruciore, pizzicore, prurito, lacrimazione, arrossamento), blefarite (infiammazione della palpebra), infiammazione della cornea, visione offuscata, distacco di coroide (strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni) in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale, abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio socchiuso), visione doppia;
* bradicardia (frequenza cardiaca ridotta), dolore toracico, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), cambiamenti nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore associata a mancanza di respiro e gonfiore di piedi e gambe a causa di accumulo di liquidi), infarto, insufficienza cardiaca;
* ipotensione (pressione sanguigna media diminuita), sindrome di Raynaud, mani e piedi freddi.
* costrizione delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con malattia preesistente), difficoltà respiratorie, tosse;
* disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolori addominali, vomito;
* perdita di capelli, dermatite psoriasiforme (eruzioni cutanee d’aspetto color bianco argenteo) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo;
* peggioramento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), debolezza muscolare/stanchezza, dolori muscolari non dovuti a esercizio fisico;
* disfunzione sessuale, diminuzione della libido, impotenza.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE” È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” 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 (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”?**

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 “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A “CARTEOL 20 mg/ml COLLIRIO, SOLUZIONE”**

Il 11/04/2025 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” 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 24/11/2025

**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 SIFI S.p.A. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” il 11/04/2025.

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 8.3 della Direttiva 2001/83/EU ss.mm.ii. (“Full dossier”) come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose.

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è un medicinale contenente un principio attivo noto (carteololo cloridrato).

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”, il cui codice ATC è S01ED05, contiene il principio attivo carteololo cloridrato, un potente antagonista dei recettori beta adrenergici contraddistinto da un’azione farmacologica a lungo termine, dalla mancanza di selettività nei confronti dei recettori beta, da una attività simpaticomimetica intrinseca (ASI) e da una lieve attività anestetica locale (circa 1/10 di quella del propranololo). Il carteololo cloridrato esplica un effetto ipotensivo dose dipendente e non determina l’insorgenza di tachifilassi. L’azione farmacologica è da ricondurre alla riduzione della sintesi di umore acqueo probabilmente per azione a livello del corpo ciliare ricco di recettori ß2.

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è utilizzato per il trattamento della ipertensione oculare e del glaucoma primario ad angolo aperto.

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, con identica formulazione rispetto a quanto precedentemente autorizzato, la società ha fatto riferimento alla documentazione non clinica e clinica già approvata per il suddetto medicinale.

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.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO: CARTEOLOLO CLORIDRATO**

Denominazione chimica: 5-[(2RS)-3-[(1,1-dimetiletil)ammino]-2-idrossipropossi]-3,4-diidro-2(1H)-chinolinone cloridrato

Struttura:

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

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

Formula molecolare: C16H25N2O3Cl

Peso molecolare: 328.8 g/mol

CAS: [51781-21-6]

Dal momento che la procedura in oggetto è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, per aggiunta di un nuovo confezionamento (contenitore multidose con contagocce anticontaminazione), e che la formulazione è rimasta identica rispetto a quanto precedentemente autorizzato per il medicinale confezionato nei contenitori monodose, le sezioni relative alla produzione dei principi attivi non sono state nuovamente oggetto di valutazione nella presente line extension in quanto già valutate ed autorizzate nell’ambito dell’iter autorizzativo e post autorizzativo del medicinale “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è disponibile come collirio in soluzione in contenitori monodose, multidose e multidose con contagocce anticontaminazione.

Gli eccipienti della presentazione multidose con contagocce anticontaminazione sono sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio cloruro e 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 al termine del periodo di 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**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”, oggetto di line extension, è confezionato in flaconi in LDPE (capacità di 7 ml) contenenti 6 ml di soluzione, con un contagocce in polipropilene rivestito in HDPE e tappo antimanomissione in LDPE. Il contagocce ha un sistema a valvola che impedisce il reflusso del liquido contaminato nel flacone e consente un afflusso di aria filtrata.

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 2 anni con conservazione a temperatura non superiore a 25°C al riparo dalla luce.

La validità dopo la prima apertura è di 60 giorni.

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

La qualità di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è considerata adeguata. Pertanto, dal punto di vista chimico-farmaceutico “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, con identica formulazione rispetto a quanto precedentemente approvato, la società ha fatto riferimento alla documentazione non clinica già approvata per il suddetto medicinale.

1. **ASPETTI CLINICI**

“CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è utilizzato per il trattamento della ipertensione oculare e del glaucoma primario ad angolo aperto.

**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/#/i/)

**Efficacia e sicurezza clinica**

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, la società ha fatto riferimento alla documentazione clinica già approvata per il suddetto medicinale.

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

È stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU ss.mm.ii. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione”.

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 “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, con identica formulazione rispetto a quanto precedentemente approvato, la società ha fatto riferimento alla documentazione clinica già approvata per il suddetto medicinale.

Il rapporto beneficio/rischio di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo è accettabile in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU.

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

La qualità di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato “CARTEOL 20mg/ml collirio, soluzione” in contenitori monodose, con identica formulazione rispetto a quanto precedentemente autorizzato, la società ha fatto riferimento alla documentazione non clinica e clinica già approvata per il suddetto medicinale.

Il rapporto beneficio/rischio di “CARTEOL 20 mg/ml collirio, soluzione” 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/>.