

**Relazione Pubblica di Valutazione**

Mod. 306/14 Relazione Pubblica di Valutazione Rev. 5 Data : 18/11/2024

**DECADRON OFTALMICO**

(1 mg/ml, collirio, soluzione in contenitori monodose)

**I.B.N. Savio S.r.l.**

**Numero di AIC: 050682**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per DECADRON OFTALMICO.

In esso viene spiegato come DECADRON OFTALMICO è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare DECADRON OFTALMICO.

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

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

DECADRON OFTALMICO è un medicinale contenente il principio attivo desametasone sodio fosfato ed è disponibile come collirio, soluzione in contenitore monodose contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 mg/ml*.*

DECADRON OFTALMICO è un “medicinale generico ibrido”.

Esso contiene lo stesso principio attivo del riferimento DEXAMONO.

DECADRON OFTALMICO si usa per il trattamento di stati infiammatori del segmento anteriore dell’occhio, non causati da infezione

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO <DECADRON OFTALMICO>?**

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

La posologia abituale è di una goccia da 4 a 6 volte al giorno nell’occhio interessato.

Questo medicinale non è raccomandato nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età.

La soluzione di un singolo contenitore monodose deve essere usata immediatamente dopo l’apertura per la somministrazione nell’occhio(i) affetto(i). Da utilizzare solo per una singola somministrazione: poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo che il singolo contenitore monodose è stato aperto, la soluzione non utilizzata deve essere immediatamente eliminata dopo somministrazione.

**3) COME FUNZIONA <DECADRON OFTALMICO>?**

DECADRON OFTALMICO, il cui codice ATC è S01BA01 contiene il principio attivo desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).

Il desametasone sodio fosfato è un corticosteroide di sintesi con un’attività antinfiammatoria ed antiallergica.

**4) COME È STATO STUDIATO <DECADRON OFTALMICO>?**

DECADRON OFTALMICO è un “medicinale ibrido” ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento DEXAMONO, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI <DECADRON OFTALMICO>?**

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

**6) PERCHE’ <DECADRON OFTALMICO> E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento DEXAMONO, i benefici di DECADRON OFTALMICO sono superiori ai rischi individuati. 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 DECADRON OFTALMICO?**

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 DECADRON OFTALMICO.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A DECADRON OFTALMICO**

Il 04 febbraio 2025 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di DECADRON OFTALMICO.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con DECADRON OFTALMICO si può leggere il foglio illustrativo ([https://medicinali.aifa.gov.it](https://medicinali.aifa.gov.it/)) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 24/06/2025.

**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 I.B.N. Savio S.r.l., l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale DECADRON OFTALMICO in data 04 febbraio 2025.

DECADRON OFTALMICO può essere ottenuto solo su prescrizione medica ripetibile.

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

DECADRON OFTALMICO è un medicinale contenente un principio attivo, desametasone sodio fosfato, noto e presente/i nel medicinale di riferimento DEXAMONO autorizzato in Italia da più di 8 anni.

DECADRON OFTALMICO, il cui codice ATC è S01BA01, contiene il principio attivo desametasone fosfato (come desametasone sodio fosfato).

Il desametasone sodio fosfato è un estere inorganico idrosolubile del desametasone. È un corticosteroide di sintesi con un’attività antinfiammatoria ed antiallergica. Il desametasone ha un’azione antinfiammatoria più potente rispetto all’idrocortisone (approssimativamente 25:1) e al prednisolone (approssimativamente 5:1).

DECADRON OFTALMICO è utilizzato per il trattamento di stati infiammatori del segmento anteriore dell’occhio, non causati da infezione.

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

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 DECADRON OFTALMICO 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 SODIO FOSFATO**

Denominazione chimica: 9-fluoro-11β,17-diidrossi-16α-metil-3,20-diossopregna-1,4-dien-21-il disodio fosfato.

Struttura:



Formula molecolare: C22H28FNa2O8P

Peso molecolare: 516.4 g/mol

CAS: 2392-39-4

Aspetto: polvere bianca o quasi bianca, igroscopica

Solubilità: Facilmente solubile in acqua, leggermente solubile in etanolo, 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 al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP).

Tutti gli aspetti di produzione e controllo, ad eccezione <della stabilità> e <del confezionamento>, sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato a +2/+8°C in buste doppie in LDPE dentro fusti di HDPE sigillati e contenenti un essiccante. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 24 Mesi per il principio attivo conservato nel confezionamento previsto.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

DECADRON OFTALMICO 1mg/ml collirio, soluzione è disponibile in contenitori monodose.

Gli eccipienti sono: edetato disodico, disodio fosfato dodecaidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico /idrossido di sodio (per l’aggiustamento del pH), 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.

Sono stati forniti dati comparativi relativi al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento DEXAMONO. I dati sono 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**

DECADRON OFTALMICO è confezionato in contenitori monodose in polietilene a bassa densità contenenti 0,3 ml di soluzione. La confezione contiene 20 contenitori monodose, ripartiti in strip da 5 contenitori all’interno di buste PET/Al/PE.

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 30 mesi . Il medicinale deve essere conservato a temperatura inferiore ai 30°C. I contenitori monodose devono essere conservati all’interno della busta per tenerli 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 DECADRON OFTALMICO è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico DECADRON OFTALMICO 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 DECADRON OFTALMICO contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento DEXAMONO è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

1. **ASPETTI CLINICI**

DECADRON OFTALMICO è utilizzato per il trattamento di stati infiammatori del segmento anteriore dell’occhio, non causati da infezione.

**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 DECADRON OFTALMICO è ben conosciuta. DECADRON OFTALMICO contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento DEXAMONO autorizzato in Italia da più di 8 anni. Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

Sulla base di quanto previsto dalla CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr\*\* per il medicinale in domanda è stato applicato il **biowaver**, in quanto trattasi di collirio, soluzione, contenente la stessa concentrazione della stessa sostanza attiva del medicinale di riferimento. Sono stati effettuati studi comparabilità in-vitro rispetto al riferimento.

**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 DECADRON OFTALMICO è ben conosciuto.

DECADRON OFTALMICO è un “medicinale generico ibrido” ad azione locale ed è considerato essere terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento DEXAMONO, quindi con lo stesso rapporto rischio/ beneficio.

**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 DECADRON OFTALMICO.

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 DECADRON OFTALMICO si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

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

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

Il rapporto beneficio/rischio di DECADRON OFTALMICO 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](https://medicinali.aifa.gov.it/)).