



Relazione Pubblica di Valutazione

FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA

(Fluorodeossiglucosio (^{18}F), 1 GBq/ml soluzione iniettabile)

Itel Telecomunicazioni S.r.l.

Numero di AIC: 050192018

RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per **FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA**. In esso viene spiegato come **FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA** è stato valutato dall'AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA**.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di **FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA** i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

1) CHE COS'È FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA E A COSA SERVE?

FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è un medicinale contenente il principio attivo Fluorodeossiglucosio (^{18}F), ed è disponibile come: soluzione iniettabile contenente 1 GBq/ml di principio attivo.

FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è un "medicinale generico", cioè è analogo ad un "medicinale di riferimento", EFDEGE autorizzato o che è stato autorizzato in Italia da almeno 8 anni. **FLUODEOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA** 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 EFDEGE.

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA è un radiofarmaco che si usa per solo per uso diagnostico, ed è indicato per l'acquisizione di immagini diagnostiche di alcune parti del corpo.

2) COME E' PRESCRITTO/USATO FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA?

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA può essere ottenuto solo con ricetta limitativa, per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate. Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Fluodesossiglucosio (¹⁸F) ITELPHARMA necessaria per ottenere le informazioni desiderate. La quantità da somministrare normalmente raccomandata per un adulto è compresa tra 100 e 400 MBq. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

3) COME FUNZIONA FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA?

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA, il cui codice ATC è V09IX04, contiene il principio attivo Fluorodeossiglucosio (¹⁸F) impiegato per uso diagnostico nella Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e viene somministrato prima di tale esame. La Tomografia ad Emissione di Positroni è una tecnica usata in medicina nucleare che fornisce immagini delle sezioni di organi. L'esame viene effettuato per decidere il piano terapeutico più appropriato per la patologia di cui è affetto il paziente o di cui si sospetta possa essere affetto.

4) COME È STATO STUDIATO FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA?

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA è un medicinale generico ed è utilizzato come soluzione iniettabile. Considerato che questa forma farmaceutica permette il rilascio immediato del principio attivo nell'organismo e che la stessa quantità di principio attivo di **FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA** e del medicinale di riferimento ha la stessa efficacia e sicurezza, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento.

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA?

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA 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) PERCHÉ FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA È STATO APPROVATO?

A seguito dell'istruttoria condotta dall'AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento EFDEGE, i benefici di **FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA** sono superiori ai rischi individuati. La CSE 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

FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸ F) ITELPHARMA?

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 **FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸ F) ITELPHARMA**.

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸ F) ITELPHARMA

Il 13/11/2024 l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di **FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸ F) ITELPHARMA**.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con **FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸ F) ITELPHARMA** 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 02/01/2025

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

INDICE

- I. INTRODUZIONE**
- II. ASPETTI DI QUALITA'**
- III. ASPETTI NON CLINICI**
- IV. ASPETTI CLINICI**
- V. CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
- VI. CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

I. INTRODUZIONE

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l'AIFA ha rilasciato a ITEL Telecomunicazioni S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale FLUODESOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA il 13/11/2024.

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA può essere ottenuto solo con ricetta limitativa, per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell'art. 10(1) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (domanda per generico).

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è un medicinale contenente un principio attivo Fluorodeossiglucosio (^{18}F) noto e presente nel medicinale di riferimento EFDEGE autorizzato in Italia da più di 8 anni.

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA, il cui codice ATC è V09IX04, contiene il principio attivo Fluorodeossiglucosio (^{18}F), che alle concentrazioni chimiche utilizzate per gli esami diagnostici non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è utilizzato solo per uso diagnostico. Il fluodesossiglucosio (^{18}F) è indicato nella tomografia ad emissione di positroni (PET), negli adulti e nella popolazione pediatrica.

Waiver

Poiché FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è somministrato come soluzione iniettabile nella stessa composizione del medicinale di riferimento, è stato possibile concedere l'esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

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 FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA 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.

II. ASPETTI DI QUALITA'

II.1 PRINCIPIO ATTIVO Fluorodeossiglucosio (^{18}F)

Denominazione chimica:

2- ^{18}F fluoro-2-deoxy-D-glucose

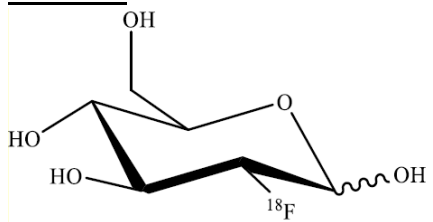
2- ^{18}F fluoro-2-deoxy-D-glucopyranose

2-[¹⁸F]fluoro-2-deoxy-D-glucopyranose

2- Deoxy-2-[¹⁸F]fluoro-D-glucose

2-Deoxy-2-[¹⁸F]fluoroglucose

Struttura:



Formula molecolare: C₆H₁₁¹⁸FO₅

Peso molecolare: 181.15 g/mol

CAS: [63503-12-8]

Aspetto: polvere bianca (sostanza non radioattiva)

Solubilità: facilmente solubile in acqua, praticamente insolubile in acetonitrile, etanolo e etere dietilico (sostanza non radioattiva)

Il Fluorodeossiglucosio (¹⁸F) soluzione sterile è presente in Farmacopea Europea; il produttore ha presentato la sezione 3.2.S del dossier di autorizzazione all'immissione in commercio.

La sintesi del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza.

II.2 PRODOTTO FINITO

Descrizione e composizione

FLUODEOSSIGLUCOSIO (¹⁸F) ITELPHARMA è disponibile soluzione iniettabile contenente 1 GBq/ml di principio attivo.

Gli eccipienti sono: disodio idrogeno citrato, trisodio citrato, sodio cloruro, acetato di sodio, etanolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione di disodio idrogeno citrato, trisodio citrato, acetato di sodio, etanolo per i quali il produttore ha proposto specifiche di controllo accettabili.

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

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è confezionato in flaconcino di vetro di Tipo I della Farmacopea europea.

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 12 ore dalla data e ora di fine della produzione e 8 ore dopo il primo utilizzo conservando il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

II.3 Discussione sugli aspetti di qualità

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è stato considerato accettabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

III. ASPETTI NON CLINICI

Non sono stati presentati nuovi studi non clinici, in quanto FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA contiene principi attivi noti presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Efdege è autorizzato in Italia da oltre 10 anni (o in Europa se ERP).

Pertanto dal punto di vista non clinico FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è stato considerato accettabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

IV. ASPETTI CLINICI

FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è utilizzato solo per uso diagnostico. Il fluodesossiglucosio (^{18}F) è indicato nella tomografia ad emissione di positroni (PET), negli adulti e nella popolazione pediatrica.

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 FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è ben conosciuta. FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA contiene principi attivi noti e presenti nel medicinale di riferimento Efdege autorizzato in Italia da più di 8 anni.

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 FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è ben conosciuto.

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 FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA.

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 aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Per maggiori dettagli circa le attività di farmacovigilanza previste per FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA si può consultare il "Summary RMP" allegato.

Conclusioni

Per la richiesta di AIC di FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

V. 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.

VI. CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI

La qualità di FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di FLUODESOSSIGLUCOSIO (^{18}F) ITELPHARMA 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>).