

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ**

(Ossigeno, 300 bar gas medicinale compresso)

**AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.p.A**

**Numero di AIC: 048551**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO. In esso viene spiegato come OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è stato valutato dall’AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

.

**1) CHE COS’È OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO E A COSA SERVE?**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è un medicinale contenente il principio attivo ossigeno ed è disponibile come gas compresso alla pressione di 300 bar in bombole da 2 litri.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è un medicinale di impiego medico ben noto. Questo significa che il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nell’Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è indicato nei pazienti di tutte le età per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO?**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Usare questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Solitamente OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ viene inalato dal naso e dalla bocca attraverso una cannula nasale o una mascherina.

La dose viene stabilita dal medico sulla base dello stato di salute del paziente.

È possibile che durante il trattamento con OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ il medico sottoponga il paziente a misurazioni del gas nel sangue arterioso per monitorare i livelli di ossigeno legato all’emoglobina, una proteina che trasporta l’ossigeno nel sangue.

**3) COME FUNZIONA OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO?**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO, il cui codice ATC è V03AN01, contiene il principio attivo ossigeno che appartiene alla classe dei gas medicinali puri e agisce aumentando la quantità di ossigeno nel sangue e che si distribuisce a tutti i tessuti del corpo.

**4) COME È STATO STUDIATO OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO?**

Poiché ilOSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO contiene un principio attivo ben noto ed il suo uso nel trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica è consolidato. Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO la società ha fatto riferimento alla documentazione clinica già approvata per il suddetto medicinale.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO hanno dimostrato che i benefici per l’uso di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO quando assunto - per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO. I più comuni effetti indesiderati riscontrati con OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO sono:

* retinopatia nei bambini prematuri; -
* dolore correlato alla respirazione e tosse secca, edema interstiziale, fibrosi polmonare;
* peggioramento dell’ipercapnia (eccesso di anidride carbonica nei liquidi corporei, in particolare nel sangue) con ipoventilazione, acidosi respiratoria, arresto respiratorio; secchezza della mucosa;
* irritazione locale e infiammazione della mucosa.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHÈ OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO 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 (classificazione provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO?**

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 OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO**

Il **04/03/2025** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO 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 20/05/2025.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITÀ**
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 AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.p.A l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO il 04/03/2025.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(a) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (Well established use).

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è un medicinale contenente un principio attivo noto, ossigeno.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO, il cui codice ATC è V03AN01, contiene il principio attivo ossigeno. L’ossigeno costituisce approssimativamente il 21% dell’aria e viene trasportato attraverso le vie respiratorie ai polmoni mediante l’aria inspirata. Negli alveoli avviene lo scambio di gas per differenza di pressione parziale tra l’aria/gas inspirati e il sangue dei capillari. L’ossigeno viene trasportato principalmente legato all’emoglobina attraverso la circolazione sistemica ai capillari dei tessuti dove a sua volta si diffonde alle varie cellule grazie ad un gradiente pressorio. La destinazione finale dell’ossigeno è il mitocondrio di ogni cellula dove viene consumato in una catena di reazioni enzimatiche che generano energia. L’aumento della frazione di ossigeno nell’aria inspirata (miscela di gas inspirata) aumenta il gradiente di pressione parziale che trasporta ossigeno alle cellule.

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è utilizzato per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Poiché OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO contiene un principio attivo noto il cui l’uso nell’uomo è autorizzato da almeno 10 anni nell’Unione europea, al fine di dimostrare l’efficacia e la sicurezza di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici ma sono stati presentati dati da letteratura scientifica che dimostrano l’efficacia e la sicurezza dell’ossigeno nell’indicazione terapeutica proposta.

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 OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO 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 QUALITÀ**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO: OSSIGENO**

Denominazione chimica:Ossigeno molecolare

Struttura: O=O

Formula molecolare: O2

Peso molecolare: 32,00 g/mol

CAS: [7782-44-7]

Aspetto: gas incolore

Solubilità: alla temperatura di 20 °C e alla pressione di of 101 kPa, 1 volume di ossigeno si scioglie in circa 32 volumi di acqua.

Il principio attivo è presente in Farmacopea Europea; il produttore ha presentato un ASMF.

La produzione del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo.

I materiali e i reagenti utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

I materiali utilizzati in produzione non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Sono state fornite prove adeguate della struttura isolata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche del principio attivo sono appropriate e controllate con metodi analitici descritti dalla relativa monografia di Farmacopea Europea. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità del principio attivo.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è disponibile in come gas compresso alla pressione di 300 bar in bombole da 2 litri.

Non sono presenti eccipienti.

**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.

**Contenitore**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è confezionato in bombole, allo stato di gas compresso a 300 bar a 15°C. Le bombole sono in composito provviste di valvole riduttrici con riduttore di pressione integrato.

Sono state fornite specifiche e certificati analitici per tutti i componenti del confezionamento primario, che è adeguato per il medicinale.

**Stabilità**

Dati/informazioni sulla stabilità sul prodotto finito sono stati forniti in accordo alle correnti linee guida. Sulla base di quanto presentato, è stato autorizzato un periodo di validità di due anni con le seguenti precauzioni per la conservazione:

conservare le bombole a temperature comprese tra -10°C e 50°C, in ambienti ben ventilati oppure in rimesse ben ventilate, evitando la formazione di atmosfere sovraossigenate (O2 > 21% vol.), in posizione verticale con le valvole chiuse, protetti da pioggia, intemperie, dall’esposizione alla luce solare diretta, lontano da fonti di calore o d’ignizione e da materiali combustibili. I recipienti vuoti o che contengono altri tipi di gas devono essere conservati separatamente.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato un’approfondita rassegna di dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici relative al principio attivo contenuto in OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte.

1. **ASPETTI CLINICI**

OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è utilizzato per il trattamento dell’insufficienza respiratoria acuta e cronica.

**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>).

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è ben conosciuta. OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO contiene un principio attivo ben noto.

**Efficacia e sicurezza clinica**

L’efficacia e la sicurezza del principio attivo di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO per l’indicazione terapeutica proposta sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi clinici. Inoltre, dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO 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 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 OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO.

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 OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Dal momento che la domanda è stata presentata come line extension del medicinale autorizzato OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO il foglio illustrativo non è stato sottoposto a un nuovo test di leggibilità.

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

La qualità di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ, 300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO 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>).