

**Relazione Pubblica di Valutazione**

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

**RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE**

(resina p-ter-butilfenolformaldeidica, unguento 1%)

**SmartPractice Europe GmbH**

**Numero di AIC: 050915**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico.

**1) CHE COS’È RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE E A COSA SERVE?**

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è un medicinale contenente il principio attivo resina p-ter-butilfenolformaldeidica (nota anche come PTBP-R: *p-tert-butylphenol formaldehyde resin*) ed è disponibile come unguento contenente 10 mg di principio attivo per grammo di prodotto (1%).

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è un medicinale di impiego medico ben noto. Questo significa che il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è un medicinale solo per uso diagnostico per patch test. Il patch test con RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è indicato in pazienti adulti con sospetta dermatite allergica da contatto alla sostanza resina p-ter-butilfenolformaldeidica.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE?**

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE può essere usato solo su prescrizione di specialisti (allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro) con ricetta limitativa ed è per uso esclusivo dagli stessi specialisti.

Il patch test deve essere applicato solo da personale sanitario qualificato.

La procedura prevede l’applicazione mediante siringa di uno strato di circa 5 mm (corrispondenti a 20-25 mg) di unguento nella camera di applicazione dell’apparato testante (patch test).

L’apparato testante (patch test) contenente il medicinale viene applicato sulla cute sana nella parte superiore della schiena del paziente, o, quando non possibile, sulla cute della superficie esterna del braccio (giorno zero) e rimosso dopo 48 ore dall’applicazione da personale sanitario qualificato.

Il medico specialista effettua la lettura del test almeno 30 minuti dopo la rimozione e successivamente dopo uno (lettura a 72 ore) o due giorni (lettura a 96 ore). Possono essere necessarie letture successive, fino a 5 e 7 giorni dalla rimozione dell’apparato testante.

**3) COME FUNZIONA RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE?**

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE, il cui codice ATC è V04CL, contiene il principio attivo resina p-ter-butilfenolformaldeidica che appartiene alla classe degli agenti diagnostici per dermatite da contatto e agisce innescando una classica reazione di ipersensibilità ritardata (reazione di tipo IV) sulla cute del soggetto.

**4) COME È STATO STUDIATO RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE?**

Poiché RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE 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 RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE 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 del resina p-ter-butilfenolformaldeidica nell’indicazione terapeutica proposta: questo approccio è accettabile poiché il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE hanno dimostrato che, quando utilizzato per uso diagnostico in pazienti adulti con sospetta dermatite allergica da contatto all’resina p-ter-butilfenolformaldeidica, i benefici per l’uso di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHÈ RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE È STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dall’AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE sono superiori ai rischi individuati. La Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE) ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (classe provvisoria Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE?**

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 RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE**

In data **13 gennaio 2025** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE si può leggere il foglio illustrativo (https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/) o contattare il medico.

Questo riassunto è stato redatto in data 18/06/2025.

**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 SmartPractice Europe GmbH l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE in data 13 gennaio 2025.

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE può essere usato solo su prescrizione di specialisti (allergologo/immunologo clinico, dermatologo, specialista in medicina del lavoro) con ricetta limitativa ed è per uso esclusivo dagli stessi specialisti.

Il medicinale appartiene agli allergeni commercializzati *ope legis* ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991 recante «Disposizioni sui radiofarmaci e sugli allergeni» che, al fine di evitare il rischio di indisponibilità di tali medicinali in attesa delle determinazioni da assumere sulle domande di AIC, ha consentito il commercio e l’impiego degli allergeni, già utilizzati in Italia anteriormente al 1° ottobre 1991, alle Società che avevano ottemperato agli adempimenti posti a loro carico dal D.M. stesso. Con la Determina AIFA n. DG 2130/2017 del 22 dicembre 2017 e s.m.i. sono state stabilite le modalità e i termini per la ripresa dell’iter di conclusione della fase transitoria per il rilascio dell’AIC dei medicinali allergeni, afferenti al sopra citato D.M. La domanda di AIC, presentata a suo tempo entro il 30 aprile 1992 ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991, è stata presentata nuovamente aggiornata ai sensi della sopra citata determina con riferimento all’art. 10a della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (domanda bibliografica).

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE, il cui codice ATC è V04CL, contiene il principio attivo resina p-ter-butilfenolformaldeidica che appartiene alla classe degli agenti diagnostici per dermatite da contatto e agisce innescando una classica reazione di ipersensibilità ritardata (reazione di tipo IV) sulla cute del soggetto.

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è un medicinale solo per uso diagnostico per patch test, indicato in pazienti adulti con sospetta dermatite allergica da contatto all’resina p-ter-butilfenolformaldeidica.

Poiché RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE 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 RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE 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 del resina p-ter-butilfenolformaldeidica nell’indicazione terapeutica proposta: questo approccio è accettabile poiché il principio attivo del medicinale è di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

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.

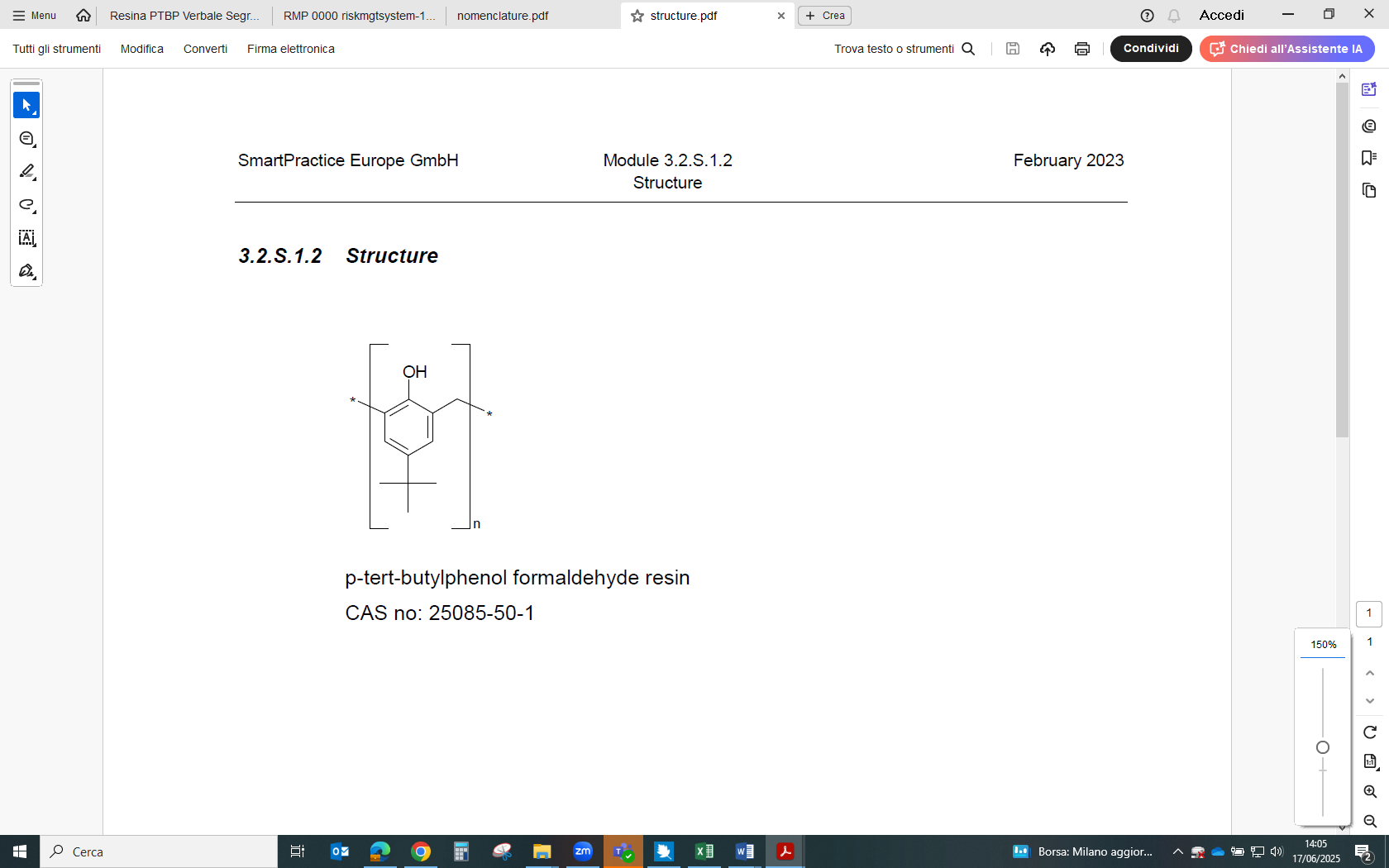
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata documentazione relativa alla valutazione del rischio ambientale da cui si evince che l’immissione in commercio di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE contenente resina p-ter-butilfenolformaldeidica nella formulazione proposta non comporta rischi per l’ambiente.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 PRINCIPIO ATTIVO RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA**

Nome chimicoResina p-ter-butilfenolformaldeidica (PTBP resin, PTBP-R)

Struttura:



Formula molecolare: (C11H14O)n

Peso molecolare: circa 2.200

CAS: 25085-50-1

Aspetto: fiocchi o solido di colore da giallo chiaro a giallo-brunastro

Solubilità: insolubile in acqua, solubile in acetone e diclorometano

Il principio attivo non è presente in Farmacopea Europea.

La sostanza farmaceutica utilizzata per la produzione di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è una sostanza tecnica, che viene utilizzata ad es. per vari mercati e applicazioni. Le informazioni sul processo di produzione di resina p-ter-butilfenolformaldeidica non sono disponibili presso il produttore del prodotto finito. Questo approccio è stato giustificato.

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.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore.

La durata di conservazione viene definita per ciascun lotto di principio attivo sulla base dei dati e delle informazioni forniti al produttore del principio attivo per il rispettivo lotto. Dopo apertura del contenitore la sostanza può essere conservata al massimo per 8 settimane.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è disponibile come unguento contenente 10 mg di principio attivo per grammo di prodotto (1%).

Unico eccipiente è la paraffina, bianca molle (vaselina), conforme alla relativa monografia di Farmacopea Europea. Nessun eccipiente è di originale animale. 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 in relazione alla specifica tipologia di prodotto.

**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.

**Contenitore**

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è confezionato in un contenitore multidose costituito da una siringa non sterile pre-riempita (corpo: polipropilene; pistone: polietilene, cappuccio: polietilene), contenente 5 ml (4,7 g) di unguento; ciascuna siringa è posta all’interno di una busta in polietilene.

Sono state fornite informazioni sufficienti 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 24 mesi con conservazione a temperatura non superiore a 25 °C. Dopo l’apertura, il prodotto è stabile per 3 mesi.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

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

Pertanto dal punto di vista non clinico RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è stato considerato accettabile per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

1. **ASPETTI CLINICI**

Il patch test con RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è indicato in pazienti adulti con sospetta dermatite allergica da contatto alla sostanza resina p-ter-butilfenolformaldeidica.

RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è un medicinale solo per uso diagnostico.

**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/it/#/it/).

**Efficacia e sicurezza clinica**

L’efficacia e la sicurezza del principio attivo di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE per l’indicazione terapeutica proposta sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti nuovi studi clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una approfondita rassegna di dati clinici da letteratura scientifica relativi al principio attivo contenuto in RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull’uso di resina p-ter-butilfenolformaldeidica nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte:

Medicinale solo per uso diagnostico. Il patch test con RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è indicato in pazienti adulti con sospetta dermatite allergica da contatto alla sostanza resina p-ter-butilfenolformaldeidica.

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

è stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU e successivi emendamenti che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Nessuno |
| Rischi importanti potenziali | Reazione anafilattica |
| Informazioni mancanti | Uso nei bambini e negli adolescenti  Uso durante la gravidanza e l'allattamento |

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 RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE si può consultare il “*Summary RMP*” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Il foglio illustrativo soddisfa i criteri imposti dalla linea guida sulla leggibilità di etichetta e foglio illustrativo dei medicinali per uso umano, considerata la tipologia del medicinale e il regime di fornitura.

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

La qualità di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA ALLERGEAZE è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di RESINA P-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA allergEAZE 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/it/#/it/).