



Relazione Pubblica di Valutazione

ACIDO FOLICO MYLAN

(Acido Folico, compresse, 5 mg)

Mylan S.P.A.

Numero di AIC: 050485

RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per ACIDO FOLICO MYLAN. In esso viene spiegato come ACIDO FOLICO MYLAN è stato valutato dall'AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare ACIDO FOLICO MYLAN. Per informazioni pratiche sull'utilizzo di ACIDO FOLICO MYLAN i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

1) COS'È ACIDO FOLICO MYLAN E A COSA SERVE?

ACIDO FOLICO MYLAN è un medicinale contenente il principio attivo acido folico ed è disponibile come compresse, contenenti 5 mg di principio attivo;

ACIDO FOLICO MYLAN 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.

ACIDO FOLICO MYLAN si usa negli adulti per la prevenzione di:

- carenza di acido folico causata da alcuni medicinali, ad esempio fenitoina, fenobarbitale e primidone, utilizzati per trattare l'epilessia;
- difetti del tubo neurale nel feto (come la spina bifida), per le donne che stanno pianificando una gravidanza e che sono a rischio di avere un bambino affetto da questo difetto

2) COME E' PRESCRITTO/USATO ACIDO FOLICO MYLAN?

ACIDO FOLICO MYLAN può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è di 5 mg.

Le compresse devono essere assunte intere (non frantumate o masticate) con un po' d'acqua o altra bevanda, indipendentemente dai pasti.

3) COME FUNZIONA ACIDO FOLICO MYLAN?

ACIDO FOLICO MYLAN, il cui codice ATC è B03BB01 contiene il principio attivo acido folico che appartiene alla classe dei antianemici e serve al corpo per produrre il DNA e l'RNA e per formare e far maturare correttamente i globuli rossi. Se manca acido folico, si può sviluppare un tipo di anemia chiamata anemia megaloblastica.

4) COME È STATO STUDIATO ACIDO FOLICO MYLAN?

Poiché ACIDO FOLICO MYLAN contiene un principio attivo ben noto ed il suo uso nella profilassi della carenza di folato farmaco-indotta ad esempio causata dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbitale e primidone e prevenzione di difetti del tubo neurale del feto nelle donne che stanno pianificando una gravidanza, è consolidato, la società ha presentato dati di letteratura scientifica. I numerosi riferimenti bibliografici forniti confermano l'efficacia e la sicurezza dell'acido folico quando assunto per profilassi della carenza di folato farmaco-indotta e prevenzione di difetti del tubo neurale del feto

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI ACIDO FOLICO MYLAN?

I dati presentati a supporto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ACIDO FOLICO MYLAN hanno dimostrato che i benefici per l'uso di ACIDO FOLICO MYLAN quando assunto per profilassi della carenza di folato farmaco-indotta e prevenzione di difetti del tubo neurale del feto sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l'autorizzazione all'immissione in commercio di ACIDO FOLICO MYLAN. I più comuni effetti indesiderati riscontrati con ACIDO FOLICO MYLAN sono Reazione allergica che si può manifestare con: eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, o difficoltà a respirare o deglutire, problemi di stomaco, disturbi del sonno, malessere, irritabilità, prurito.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ACIDO FOLICO MYLAN si rimanda al foglio illustrativo.

6) PERCHE' ACIDO FOLICO MYLAN È STATO APPROVATO?

A seguito dell'istruttoria condotta dall'AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, <come nel caso del medicinale di riferimento>, i benefici di ACIDO FOLICO MYLAN sono superiori ai rischi individuati. La CSE/AIFA (in caso di Iter semplificato) 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 ACIDO FOLICO MYLAN?

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 ACIDO FOLICO MYLAN.

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A ACIDO FOLICO MYLAN

Il 20/03/2026 l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di ACIDO FOLICO MYLAN.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con ACIDO FOLICO MYLAN 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 16/06/2026

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 Mylan S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale ACIDO FOLICO MYLAN il 20/03/2026.

ACIDO FOLICO MYLAN 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"

ACIDO FOLICO MYLAN è un medicinale contenente un principio attivo noto (acido folico).

ACIDO FOLICO MYLAN, il cui codice ATC è B03BB01, contiene il principio attivo acido folico. L'acido folico è una parte dei coenzimi coinvolti in alcuni processi di transmetilazione, ad es. la sintesi dell'acido desossiribonucleico e dell'acido ribonucleico. L'acido folico è un componente delle vitamine

del gruppo B ed è necessario per la normale produzione e maturazione dei globuli rossi. La carenza di acido folico è una delle cause di anemia megaloblastica

ACIDO FOLICO MYLAN è utilizzato per la profilassi della carenza di folato farmaco-indotta ad esempio causata dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbitale e primidone e per la prevenzione di difetti del tubo neurale del feto nelle donne che stanno pianificando una gravidanza e per le quali è noto il rischio.

Poiché ACIDO FOLICO MYLAN 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 ACIDO FOLICO MYLAN 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'acido folico 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 giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto ACIDO FOLICO MYLAN 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.

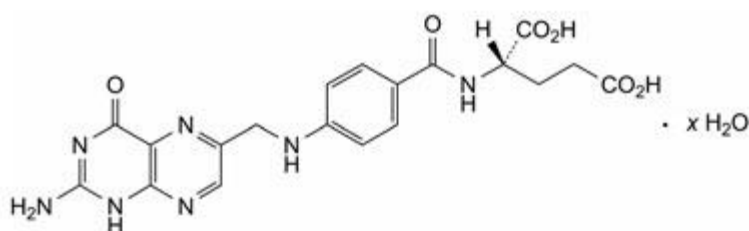
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata documentazione relativa alla valutazione del rischio ambientale da cui si evince che l'immissione in commercio di ACIDO FOLICO MYLAN contenente acido folico nella formulazione proposta non comporta rischi per l'ambiente.

II. ASPETTI DI QUALITA'

II.1 PRINCIPIO ATTIVO Acido Folico idrato

Denominazione chimica 4-(((2-Amino-4-oxo-1,4-dihydropteridin-6-yl)methyl)amino)benzoyl)-L-glutamic acid hydrate

Struttura:



Formula molecolare: C₁₉H₁₉N₇O₆·H₂O

Peso molecolare: 459.40 g/mol

CAS: 1174277-30-5

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.

Tutti gli aspetti di produzione, controllo e stabilità sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

II.2 PRODOTTO FINITO

Descrizione e composizione

ACIDO FOLICO MYLAN è disponibile in Acido Folico Mylan 5 mg compresse.

Gli eccipienti sono Amido di mais, Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

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, dati adeguati per la qualità degli standard di riferimento utilizzati.

Contenitore

ACIDO FOLICO MYLAN è confezionato in Blister composti da un film bianco, opaco di PVC/PVDC/Alu. 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 tre anni al riparo dalla luce.

II.3 Discussione sugli aspetti di qualità

La qualità di ACIDO FOLICO MYLAN è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico ACIDO FOLICO MYLAN è stato considerato accettabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

III. ASPETTI NON CLINICI

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di ACIDO FOLICO MYLAN 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 ACIDO FOLICO MYLAN, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull'uso di ACIDO FOLICO MYLAN nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte.

IV. ASPETTI CLINICI

ACIDO FOLICO MYLAN è utilizzato per profilassi della carenza di folato farmaco-indotta ad esempio causata dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbitale e primidone, prevenzione di difetti del tubo neurale del feto nelle donne che stanno pianificando una gravidanza e per le quali è noto il rischio.

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/it/#/it/>

Farmacologia clinica

La farmacologia clinica di ACIDO FOLICO MYLAN è ben conosciuta.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza del principio attivo di ACIDO FOLICO MYLAN 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 ACIDO FOLICO MYLAN, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull'uso di ACIDO FOLICO MYLAN nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte: profilassi della carenza di folato farmaco-indotta ad esempio causata dalla somministrazione di fenitoina, fenobarbitale e primidone, prevenzione di difetti del tubo neurale del feto nelle donne che stanno pianificando una gravidanza e per le quali è noto il rischio.

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 ACIDO FOLICO MYLAN.

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 ACIDO FOLICO MYLAN si può consultare il "Summary RMP" allegato.

Conclusioni

Per la richiesta di AIC di ACIDO FOLICO MYLAN sono state presentate sufficienti informazioni cliniche. Il rapporto beneficio/rischio di ACIDO FOLICO MYLAN è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

V. CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il bridging report presentato dalla società è stato ritenuto accettabile essendo stato confrontato con il foglio illustrativo del medicinale di altro medicinale avente stesse informazioni sull'efficacia e la sicurezza ed essendo le differenze di stile, font e layout non significative.

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

La qualità di ACIDO FOLICO MYLAN è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di ACIDO FOLICO MYLAN 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/>