



Relazione Pubblica di Valutazione

FENACLER

Bromfenac, 0,9 mg/ml collirio, soluzione

E

Bromfenac, 0,9 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose

Titolare AIC
Genetic S.p.A.

Numero di AIC: 050104

RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

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

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

Alla data di redazione del PAR, la denominazione del medicinale e la titolarità del medicinale sono cambiati in BROMOFTIL del Titolare BIONATIVA S.P.A; nel presente documento viene riportata la denominazione e il titolare validi al momento del rilascio dell'AIC.

1) COS'È FENACLER E A COSA SERVE?

FENACLER è un "medicinale generico ibrido". Questo significa che è simile al medicinale di riferimento contenente lo stesso principio attivo.

FENACLER è indicato nell'adulto per il trattamento dell'infiammazione oculare postoperatoria dopo estrazione di cataratta.

2) COME E' PRESCRITTO/USATO FENACLER?

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

La dose è di una goccia di FENACLER nell'occhio o negli occhi interessati due volte al giorno, a iniziare dal giorno successivo all'intervento di cataratta e proseguendo nelle prime 2 settimane di postoperatorio.

La durata del trattamento non deve superare le 2 settimane, perché non sono disponibili dati di sicurezza per trattamenti di durata superiore.

3) COME FUNZIONA FENACLER?

FENACLER, il cui codice ATC è S01BC11 contiene il principio attivo bromfenac che appartiene alla classe degli oftalmologici, agenti antinfiammatori, non steroidei. Il bromfenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS), dotato di attività antinfiammatoria che si ritiene dovuta alla sua capacità di bloccare la sintesi delle prostaglandine soprattutto tramite l'inibizione della ciclossigenasi 2 (COX-2). La ciclossigenasi 1 (COX-1) è inibita solo in lieve misura.

In vitro, il bromfenac ha inibito la sintesi delle prostaglandine nel corpo ciliare dell'iride di coniglio. I valori di IC50 sono stati più bassi per il bromfenac (1,1 µM) in confronto all'indometacina (4,2 µM) e al pranoprofene (11,9 µM).

A concentrazioni di 0,02%, 0,05%, 0,1% e 0,2%, il bromfenac ha inibito pressoché tutti i segni di infiammazione oculare in un modello di uveite sperimentale nel coniglio.

4) COME È STATO STUDIATO FENACLER?

FENACLER è un "medicinale generico ibrido" ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento YELLOX 0,9 mg/ml collirio, soluzione autorizzato in Europa, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI FENACLER?

FENACLER è un medicinale equivalente/essenzialmente simile al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

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

6) PERCHÉ FENACLER 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 FENACLER 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 **C(nn)**.

7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NELL'USO DI FENACLER?

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 FENACLER.

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A FENACLER

Il **30/12/2024** l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di FENACLER.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con FENACLER 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 06.08.2026.

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 Genetic S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale FENACLER il **30/12/2024**.

FENACLER può essere ottenuto solo su prescrizione medica.

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

FENACLER è un medicinale contenente un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento YELLOX autorizzato in Italia da più di 8 anni.

FENACLER, il cui codice ATC è S01BC11 contiene il principio attivo bromfenac che appartiene alla classe degli oftalmologici, agenti antinfiammatori, non steroidei. Il bromfenac è un antinfiammatorio non steroideo (FANS), dotato di attività antinfiammatoria che si ritiene dovuta alla sua capacità di bloccare la sintesi delle prostaglandine soprattutto tramite l'inibizione della ciclossigenasi 2 (COX-2). La ciclossigenasi 1 (COX-1) è inibita solo in lieve misura.

In vitro, il bromfenac ha inibito la sintesi delle prostaglandine nel corpo ciliare dell'iride di coniglio. I valori di IC50 sono stati più bassi per il bromfenac (1,1 µM) in confronto all'indometacina (4,2 µM) e al pranoprofene (11,9 µM).

A concentrazioni di 0,02%, 0,05%, 0,1% e 0,2%, il bromfenac ha inibito pressoché tutti i segni di infiammazione oculare in un modello di uveite sperimentale nel coniglio.

FENACLER è indicato nell'adulto per il trattamento dell'infiammazione oculare postoperatoria dopo estrazione di cataratta.

FENACLER è un "medicinale generico ibrido" ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento YELLOX 0,9 mg/ml collirio, soluzione autorizzato in Europa, 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 FENACLER 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 un'adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto FENACLER contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente

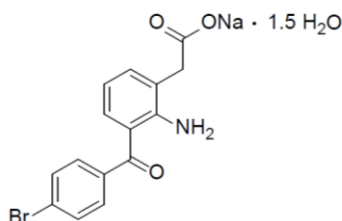
modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

II. ASPETTI DI QUALITA'

II.1 PRINCIPIO ATTIVO Bromfenac sodico sesquidrato

Denominazione chimico: Sodium 2-[2-amino-3-(4-bromobenzoyl)phenyl]acetate sesquihydrate

Struttura:



Formula molecolare: $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1.5 H_2O$

Peso molecolare: 383.17 g/mol

CAS: [120638-55-3]

Il principio attivo non è presente in Farmacopea Europea; il produttore ha presentato la documentazione sotto forma di Active Substance Master File (ASMF).

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

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.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo.

II.2 PRODOTTO FINITO

Descrizione e composizione

FENACLER è disponibile in collirio, soluzione 0.9mg/ml in flacone contagocce da 5ml e in collirio, soluzione 0.9mg/ml in contenitore multidose da 0.25 ml.

Gli eccipienti sono:

-Confezione monodose: acido borico, borace, sodio solfito anidro (E221), tiloxapol, povidone (K30), disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido (per mantenere i valori di acidità nella norma).

-Confezione multidose: Benzalconio cloruro, Acido borico, Borace, Sodio solfito anidro (E221), Tiloxapol, Povidone (K 30), Disodio edetato, Acqua per preparazioni iniettabili, Sodio idrossido (per regolare il pH)

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

FENACLER è confezionato in

- Contenitore monodose: Astuccio contenente 20 o 30 contenitori monodose in LDPE da 0,25 ml suddivisi in strip, racchiusi in una bustina di alluminio.
- Flacone multidose: Astuccio contenente 1 flacone contagocce in LDPE da 5,0 ml.

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

- 2 anni e dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni per il flacone multidose con condizioni di conservazione a temperatura non superiore ai 25°;
- 2 anni e dopo la prima apertura del flacone: 7 giorni per il flacone multidose con condizioni di conservazione a temperatura non superiore ai 25°;

II.3 Discussione sugli aspetti di qualità

La qualità di FENACLER è considerata adeguata. Pertanto dal punto di vista chimico-farmaceutico FENACLER 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 FENACLER contiene principi attivi noti presenti nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento YELLOX è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

IV. ASPETTI CLINICI

FENACLER è indicato nell'adulto per il trattamento dell'infiammazione oculare postoperatoria dopo estrazione di cataratta.

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 FENACLER è ben conosciuta. FENACLER contiene principi attivi noti e presenti nel medicinale di riferimento YELLOX 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 e collirio soluzione in contenitore monodose, contenente la stessa concentrazione della stessa sostanza attiva del medicinale di riferimento. Sono stati effettuati studi che hanno dimostrato la comparabilità chimico fisica in-vitro rispetto al riferimento.

Efficacia e sicurezza clinica

FENACLER è un “medicinale generico ibrido” ed è considerato essere terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento YELLOX 0,9 mg/ml collirio, soluzione, 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 FENACLER.

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

Rischi importanti identificati	Nessuno
Rischi importanti potenziali	Nessuno
Informazioni mancanti	Nessuno

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 FENACLER si può consultare il “Summary RMP” allegato.

Conclusioni

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

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

Il rapporto beneficio/rischio di FENACLER 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/>