



Relazione Pubblica di Valutazione

MESALAZINA DOC

(mesalazina, 1200 mg compresse gastroresistenti)

Titolare AIC
DOC Generici S.r.l.

Numero di AIC: 035386

RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti. In esso viene spiegato come MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è stato valutato dall'AIFA e quali sono le sue condizioni di impiego. Il documento non intende fornire consigli pratici su come utilizzare MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

1) CHE COS'È MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti E A COSA SERVE?

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un medicinale contenente il principio attivo mesalazina.

Oggetto di questa Relazione Pubblica di Valutazione è la presentazione da 1200 mg compresse gastroresistenti.

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile al medicinale di riferimento ASACOL, contenente lo stesso principio attivo, ma con diverso dosaggio.

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti si usa per il trattamento della colite ulcerosa, una malattia infiammatoria cronica dell'intestino.

2) COME E' PRESCRITTO/USATO MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti?

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La posologia va adattata al singolo paziente in base all'estensione ed alla gravità della malattia.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti è 2,4 g/die (2 compresse da 1200 mg) suddivisa in due o tre somministrazioni al giorno, nella fase di mantenimento della remissione della colite ulcerosa.

Nella fase di induzione della remissione della colite ulcerosa, nelle forme acute di grado lieve della malattia, la dose giornaliera di partenza raccomandata è di 2,4 g (2 compresse da 1200 mg), suddivisa in due o tre somministrazioni al giorno; nelle forme acute moderate della malattia, si può aumentare la dose fino a 4,8 g al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni al giorno.

La durata del trattamento nelle fasi attive è di 4-6 settimane.

Le compresse di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti non possono essere assunte da bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età a causa della potenziale difficoltà di deglutizione dovuta alla dimensione delle compresse.

3) COME FUNZIONA MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti?

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti, il cui codice ATC è A07EC02, contiene il principio attivo mesalazina che appartiene alla classe degli antinfiammatori intestinali e agisce sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale a concentrazioni sufficienti è in grado di inibire efficacemente la biosintesi di derivati del metabolismo dell'acido arachidonico i cui livelli elevati nella mucosa rettale dei pazienti affetti da colite ulcerosa.

4) COME È STATO STUDIATO MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti?

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un "medicinale ibrido" ed è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento ASACOL, quindi con lo stesso rapporto rischio/beneficio.

Poiché MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un "medicinale ibrido" del medicinale di riferimento ASACOL, contenente lo stesso principio attivo, ma con dosaggio differente, sono stati effettuati studi comparativi di equivalenza farmaceutica per dimostrare l'efficacia e la sicurezza rispetto al medicinale di riferimento ASACOL e rispetto ai dosaggi già autorizzati di MESALAZINA DOC (400 mg e 800 mg). Pertanto, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento in accordo alle linee guida applicabili.

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti?

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un medicinale ibrido con diverso dosaggio rispetto al medicinale di riferimento ASACOL; i dati a supporto consentono di stabilire che i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

6) PERCHÉ MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti È STATO APPROVATO?

A seguito dell'istruttoria condotta dall'AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti 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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti?

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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A MESALAZINA DOC 1200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Il 15/04/2025 l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti 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 07/08/2026 e sostituisce la versione pubblicata in data 10/06/2025.

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 DOC Generici S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti il 15/04/2025.

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

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

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un medicinale contenente il principio attivo contenente mesalazina e presente nel medicinale di riferimento ASACOL.

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti, il cui codice ATC è A07EC02, contiene il principio attivo mesalazina (acido 5-aminosalicilico, 5-ASA) di dimostrata utilità nelle malattie mucosa intestinale interessate dalle lesioni. La sua presenza nel lume intestinale a concentrazioni sufficienti è in grado di inibire efficacemente la biosintesi di metaboliti dell'acido arachidonico, quali la prostaglandina E2, il trombossano B2 e i leucotrieni i cui valori sono enormemente alti in campioni biotici prelevati dalla mucosa rettale di pazienti cliniche. La cessione della mesalazina a livello dell'ileo terminale e del colon assicura un effetto antiinfiammatorio lungo tutto tale tratto

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa.

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è un medicinale ibrido con diverso dosaggio rispetto al medicinale di riferimento ASACOL; i dati a supporto consentono di stabilire che i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del 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.

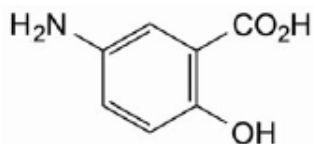
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non 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

Denominazione chimica: 5-Amino-2-hydroxybenzoic acid.

Struttura:



Formula molecolare: $C_7H_7NO_3$

Peso molecolare: 153,1 g/mol

Aspetto: polvere o cristalli quasi bianchi o grigio chiaro o rosa chiaro, o cristalli.

Solubilità: molto poco solubile in acqua, praticamente insolubile in etanolo (96%). Si scioglie in soluzioni diluite di idrossidi alcalini e in acido cloridrico diluito.

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 ai produttori il certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 60 mesi, quando confezionato sotto atmosfera di azoto in un doppio sacchetto di polietilene (esterno nero), posto in un contenitore di polietilene, oppure in doppi sacchi di polietilene in atmosfera di azoto, posti in un fusto in cartone.

II.2 PRODOTTO FINITO

Descrizione e composizione

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti oggetto dell'ultima autorizzazione è disponibile in compresse gastroresistenti, nel dosaggio 1200 mg.

Gli eccipienti costituenti il nucleo della compressa sono: maltodestrina, povidone, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato, talco, magnesio stearato. Gli eccipienti costituenti il film di rivestimento sono: copolimero dell'acido metacrilico – metacrilato e metil metacrilato (Eudragit FS 30 D), sodio idrossido, trietilcitrato, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, titanio biossido, talco, polietilenglicole 6000. Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione dell'eccipiente copolimero dell'acido metacrilico – metacrilato e metil metacrilato (Eudragit FS 30 D), per il quale 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

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è confezionato in blister termoformato di PVC/alluminio.

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 3 anni senza nessuna condizione particolare di conservazione.

II.3 Discussione sugli aspetti di qualità

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è considerata adeguata. Pertanto, dal punto di vista chimico-farmaceutico MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti 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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti contiene un principio attivo noto. Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche del principio attivo mesalazina sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi non clinici. Il richiedente l'AIC ha presentato dati bibliografici a supporto del dosaggio 1200 mg, adeguatamente descritti ed analizzati nella relazione critica redatta da un esperto qualificato.

Non ci sono obiezioni per l'approvazione dal punto di vista non clinico.

Pertanto, dal punto di vista non clinico MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è stato considerato accettabile per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

IV. ASPETTI CLINICI

MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è utilizzato per il trattamento della colite ulcerosa.

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/>)

Farmacologia clinica

La farmacologia clinica di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è ben conosciuta. MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento ASACOL e nei dosaggi di MESALAZINA DOC già autorizzati (400 mg e 800 mg). Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

L'efficacia e la sicurezza del principio attivo di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti per le indicazioni terapeutiche proposte 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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull'uso di mesalazina nella forma/dosaggio indicati e per le indicazioni proposte (trattamento della colite ulcerosa).

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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti.

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

Rischi importanti identificati	Funzionalità renale compromessa che include nefrite interstiziale, insufficienza renale Funzionalità epatica compromessa che include epatite, epatite colestatica Patologia respiratoria che include polmonite, infezione polmonare virale/batterica Discrasia ematica che include agranulocitosi, trombocitopenia, anemia aplastica
Rischi importanti potenziali	Sanguinamento gastrointestinale nel neonato
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 MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti si può consultare il "Summary RMP" allegato.

Conclusioni

Per la richiesta di AIC di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

V. CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Il bridging report presentato dalla società è stato ritenuto accettabile in quanto Il foglio illustrativo dei dosaggi già autorizzati 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. ed il foglio illustrativo di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti 1200 mg ha modifiche minori che non hanno alcun impatto sulla leggibilità.

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

La qualità di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di MESALAZINA DOC 1200 mg compresse gastroresistenti 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/>).