



Relazione Pubblica di Valutazione

VITENBI

(100 mg di tiamina cloridrato (vitamina B1) e 100 mg di piridossina cloridrato (vitamina B6),
compresse rivestite)

Mibe Pharma Italia S.r.l.

Numero di AIC: 051199

RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

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

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

1) COS'È VITENBI E A COSA SERVE?

VITENBI 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.

VITENBI si usa negli adulti per il trattamento di malattie neurologiche sistemiche dovute a comprovate carenze di vitamine B1 e B6.

Nota:

La carenza di vitamine B1 e B6 si verifica raramente in modo isolato. Prima di iniziare la terapia è quindi necessario verificare se è presente un'altra carenza vitaminica.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2) COME E' PRESCRITTO/USATO VITENBI ?

VITENBI da 100 Compresse rivestite può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile),

VITENBI da 20 Compresse rivestite e da 50 Compresse rivestite è un medicinale non soggetto a prescrizione medica

Se non diversamente specificato, la dose per gli adulti è una compressa rivestita di VITENBI al giorno (equivalente a 100 mg di vitamine B1 e B6).

Dopo quattro settimane di trattamento, il medico dovrebbe decidere se proseguire la terapia.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di VITENBI nella popolazione pediatrica non sono state stabilite.

Le compresse rivestite di VITENBI possono essere assunte indipendentemente dai pasti, intere (senza masticarle) e con una quantità di liquido sufficiente.

3) COME FUNZIONA VITENBI?

VITENBI, il cui codice ATC è A11DB01 contiene i principi attivi tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6) che appartengono alla classe dei nutrienti essenziali (vitamine) e agiscono con i seguenti meccanismi. La vitamina B1 (tiamina) viene trasformata nell'organismo nella sua forma attiva, il TPP, che è fondamentale per il metabolismo dei carboidrati. In particolare, aiuta a convertire il piruvato in acetil-CoA e partecipa a importanti processi energetici come il ciclo dell'acido citrico e la via dei pentoso fosfati. Interagisce anche con altre vitamine del gruppo B. In caso di carenza, è necessario un trattamento con dosi più elevate rispetto alla prevenzione.

La vitamina B6 (piridossina), nella forma attiva PLP, è un coenzima coinvolto nel metabolismo degli amminoacidi. Partecipa alla sintesi di sostanze importanti come neurotrasmettitori (ad esempio adrenalina, serotonina, dopamina) e interviene in reazioni di trasformazione, degradazione e sintesi degli amminoacidi. Inoltre, contribuisce al metabolismo del triptofano e alla sintesi dell'emoglobina, ed è anch'essa collegata funzionalmente ad altre vitamine del gruppo B.

4) COME È STATO STUDIATO VITENBI?

Poiché VITENBI contiene principi attivi ben noti ed il suo uso nel trattamento della carenza vitaminica è consolidato, la società ha presentato dati di letteratura scientifica. I numerosi riferimenti bibliografici forniti confermano l'efficacia e la sicurezza di tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6), quando assunti per stati carenziali comprovati di tali vitamine.

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

I dati presentati a supporto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di VITENBI hanno dimostrato che i benefici per l'uso di VITENBI quando assunto per comprovata carenza di vitamina B1 e B6 sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l'autorizzazione all'immissione in commercio di VITENBI. I più comuni effetti indesiderati riscontrati con VITENBI sono reazioni di ipersensibilità (sudorazione, tachicardia, reazioni cutanee con prurito e orticaria).

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

6) PERCHE' VITENBI È STATO APPROVATO?

A seguito dell'istruttoria condotta dall'AIFA, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di VITENBI 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 in C.

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

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 VITENBI.

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A VITENBI

Il 10/04/2026 l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di VITENBI.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con VITENBI 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 22/05/2026.

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 Mibe Pharma SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per il medicinale VITENBI il 10/04/2026.

VITENBI da 100 Compresse rivestite può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile),

VITENBI da 20 Compresse rivestite e da 50 Compresse rivestite sono medicinali non soggetti a prescrizione medica.

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

VITENBI è un medicinale contenente in associazione due principi attivi noti, tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6)

VITENBI, il cui codice ATC è A11DB01, contiene i principi attivi tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6), e sono nutrienti essenziali (vitamine). La vitamina B1 (tiamina) viene convertita nell'organismo in tiamina pirofosfato (TPP) biologicamente attiva. La TPP interviene nelle principali funzioni del metabolismo dei carboidrati. Come coenzima, la tiamina pirofosfato è attiva nella conversione del piruvato in acetil-CoA e agisce sulla transchetolasi nel ciclo del pentoso fosfato. Inoltre, è attiva nella conversione dell'alfa-chetoglutarato in succinil-CoA nel ciclo dell'acido citrico. A causa degli stretti legami nel metabolismo, esistono interazioni con le altre vitamine del complesso B. Il trattamento farmacologico della carenza richiede l'uso di dosaggi più elevati rispetto alla profilassi. La vitamina B6 (piridossina), nella sua forma fosforilata (piridossal-5-fosfato, PLP), è un coenzima per molti enzimi che intervengono nel metabolismo non ossidativo complessivo degli amminoacidi. Sono coinvolti nella formazione di ammine fisiologicamente attive (ad es. adrenalina, istamina, serotonina, dopamina, tiramina) tramite decarbossilazione, processi di metabolismo anabolico e catabolico tramite transaminazione (ad es. glutammato ossalacetato transaminasi, glutammato piruvato transaminasi, acido gammaaminobutirrico, alfa chetoglutarato transaminasi), nonché in vari processi di scissione e sintesi degli amminoacidi. La vitamina B6 interviene nel metabolismo del triptofano in quattro diversi siti. Nell'ambito della sintesi dell'emoglobina, la vitamina B6 catalizza la formazione di acido alfa-ammino-beta-chetoadipico. Inoltre, ci sono legami biochimici diretti con altre vitamine del gruppo B.

VITENBI è utilizzato per Malattie sistemiche neurologiche causate da comprovata carenza di vitamine B1 e B6. La carenza di vitamine B1 e B6 si verifica raramente in modo isolato. Prima di iniziare la terapia è quindi necessario verificare se è presente un'altra carenza vitaminica.

Base giuridica

Poiché VITENBI contiene principi attivi noti 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 VITENBI 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 di tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6), nell'indicazione terapeutica proposta: questo approccio è accettabile poiché i principi attivi del medicinale sono di impiego medico ben consolidato nella Unione Europea da almeno dieci anni e presenta una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

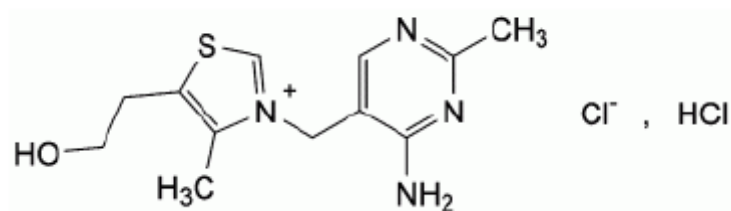
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata documentazione relativa alla valutazione del rischio ambientale da cui si evince che l'immissione in commercio di VITENBI contenente tiamina cloridrato (vitamina B1) e piridossina cloridrato (vitamina B6) nella formulazione proposta non comporta rischi per l'ambiente.

II. ASPETTI DI QUALITA'

II.1a PRINCIPIO ATTIVO tiamina cloridrato (vitamina B1)

Denominazione chimico -[(4-Amino-2-methylpyrimidin-5-yl)methyl]-5-(2-hydroxyethyl)-4-methylthiazolium chloride hydrochloride

Struttura:



Formula molecolare: C₁₂H₁₈Cl₂N₄OS

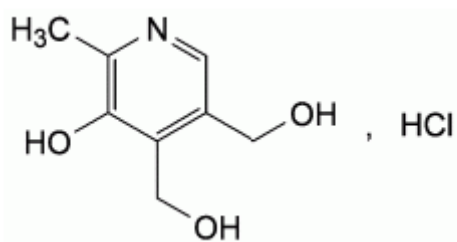
Peso molecolare: 337,27 g/mol

CAS: 67-03-8

II.1b PRINCIPIO ATTIVO piridossina cloridrato (vitamina B6)

Denominazione chimico: (5-hydroxy-6-methylpyridine-3,4-diyl)dimethanol hydrochloride

Struttura:



Formula molecolare: C₈H₁₂ClNO₃

Peso molecolare: 205,64 g/mol

CAS: 58-56-0

I principi attivi sono presenti in Farmacopea Europea e il Directorate 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.

Per Tiamina Cloridrato e Piridossina cloridrato tutti gli aspetti di produzione, controllo e stabilità sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Per un fornitore di Piridossina cloridrato tutti gli aspetti di produzione e controllo, ad eccezione della stabilità e del confezionamento sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea.

Sono state fornite adeguate informazioni sul confezionamento e adeguati studi di stabilità per il principio attivo.

II.2 PRODOTTO FINITO

Descrizione e composizione

VITENBI è disponibile in VITENBI da 100 Compresse rivestite che può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile),

VITENBI da 20 Compresse rivestite e da 50 Compresse rivestite che sono medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Gli eccipienti sono Cellulosa microcristallina, Ipromellosa, Crospovidone, Talco, Glicole propilenico, Magnesio stearato, Acido stearico, Silice colloidale anidra, Macrogol stearato, Calcio carbonato, Ossido di ferro rosso (E172), Macrogol 35000, Ossido di ferro giallo (E172).

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

VITENBI è confezionato in Flacone di vetro ambrato con tappo in plastica con essiccante.

Il flacone contiene 20, 50 o 100 compresse rivestite. 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/mesi senza nessuna condizione particolare di conservazione.

II.3 Discussione sugli aspetti di qualità

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

III. ASPETTI NON CLINICI

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

E' presente l'Environmental Risk Assessment che è stato valutato adeguato.

IV. ASPETTI CLINICI

VITENBI è utilizzato per Malattie sistemiche neurologiche causate da comprovata carenza di vitamine B1 e B6. La carenza di vitamine B1 e B6 si verifica raramente in modo isolato. Prima di iniziare la terapia è quindi necessario verificare se è presente un'altra carenza vitaminica

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 VITENBI è ben conosciuta. VITENBI contiene principi attivi noti.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza dei principi attivi di VITENBI 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 VITENBI, accompagnata da una adeguata relazione critica, redatta da un esperto qualificato, sull'uso di VITENBI nella forma/dosaggio indicate e per le indicazioni proposte: per Malattie sistemiche neurologiche causate da comprovata carenza di vitamine B1 e B6. La carenza di vitamine B1 e B6 si verifica raramente in modo isolato. Prima di iniziare la terapia è quindi necessario verificare se è presente un'altra carenza vitaminica

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 VITENBI.

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 VITENBI si può consultare il "Summary RMP" allegato.

Conclusioni

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

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

Il rapporto beneficio/rischio di VITENBI 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/>