

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**GRANUFINK VESCICA DONNA**

(Olio di semi di zucca, estratto secco di corteccia di sommacco aromatico,

estratto secco di strobili di luppolo)

**Skillpharma**

**Numero di AIC: 043183**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Granufink Vescica Donna. Esso spiega come Granufink Vescica Donna è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Granufink Vescica Donna.

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

**1) CHE COS’È Granufink Vescica Donna E A COSA SERVE?**

Granufink Vescica Donna è un medicinale vegetale tradizionale che contiene l’associazione di olio di semi di zucca (*Cucurbita pepo* L. convar. *Citrullina* I*.* Greb. var. *styriaca* I. Greb.), estratto secco di corteccia di sommacco aromatico (*Rhus aromatica* Aiton) ed estratto secco di strobili di luppolo (*Humulus lupulus* L.) ed è disponibile in capsule rigide.

Granufink Vescica Donna è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie nelle donnecollegati a vescica iperattiva e/o irritabile. L’impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull’esperienza di utilizzo pluriennale.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO Granufink Vescica Donna?**

Granufink Vescica Donna è un medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

La dose raccomandata negli adulti e negli anziani è di una capsula tre volte al giorno.

L’uso di Granufink Vescica Donna è sconsigliato nelle bambine e nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

**3) COME FUNZIONA Granufink Vescica Donna?**

Granufink Vescica Donna, il cui codice ATC è G04BX, contiene come principio attivo l’associazione di semi di zucca, olio di semi di zucca, estratto secco di corteccia di sommacco aromatico ed estratto secco di strobili di luppolo. Medicinali a base di olio di semi di zucca, strobili del luppolo e corteccia di sommacco aromatico, da soli o in combinazione, sono tradizionalmente usati per trattare i sintomi della vescica irritabile.

**4) COME È STATO STUDIATO Granufink Vescica Donna?**

La registrazione di Granufink Vescica Donna come medicinale vegetale tradizionale è basata esclusivamente sulla dimostrazione del suo uso tradizionale (per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 nell’Unione Europea) e non sulla base di dati derivati da studi clinici controllati. La registrazione di un medicinale vegetale tradizionale non richiede la dimostrazione scientifica della sua efficacia.

In particolare, i dati disponibili dimostrano che Granufink Vescica Donna non è nocivo alle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego pluriennale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Granufink Vescica Donna?**

I più comuni effetti indesiderati riscontrati con Granufink Vescica Donna sono disturbi gastrointestinali.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Granufink Vescica Donna si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHÉ Granufink Vescica Donna È STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 12-14 ottobre 2015, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Granufink Vescica Donna sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Granufink Vescica Donna?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Granufink Vescica Donna.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Granufink Vescica Donna**

Il 24 febbraio 2016 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Granufink Vescica Donna.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Granufink Vescica Donna 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 24.03.2016.

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
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 Skillpharma l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Granufink Vescica Donna il 24 febbraio 2016.

Granufink Vescica Donna è un medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

Questa procedura riguarda una domanda di registrazione semplificata presentata ai sensi dell’art. 16a della Direttiva 2001/83 s.m.i. e basata sull’impiego tradizionale dei medicinali vegetali.

Granufink Vescica Donna, il cui codice ATC è G04BX, è un medicinale vegetale tradizionale che contiene come principio attivo l’associazione di olio di semi di zucca, estratto secco di corteccia di sommacco aromatico ed estratto secco di strobili di luppolo.

A supporto della domanda di Registrazione di Granufink Vescica Donna sono stati forniti dati sufficienti a dimostrare l’uso medico dei semi di zucca e dell’olio da essi estratto per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 nell’Unione Europea. È stato, inoltre, fornito un resoconto sui dati di sicurezza disponibili per questa sostanza vegetale redatto da un esperto qualificato. Inoltre è stato preso in considerazione quanto riportato nel rapporto di valutazione del Comitato per i medicinali vegetali, per quelle piante di cui è stata pubblicata la monografia specifica.

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatorie competenti hanno rilasciato i certificati GMP per i siti di produzione sul territorio dell’Unione Europea.

Il sistema di Farmacovigilanza descritto dal titolare dell’AIC è conforme ai requisiti previsti dalla normativa corrente.

Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Granufink Vescica Donna contiene un principio attivo noto; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati; il metodo di produzione e la formulazione del medicinale non presentano problematiche di carattere ambientale.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1.1 PRINCIPIO ATTIVO OLIO DI SEMI DI ZUCCA**

**II.1. 1.a Sostanza vegetale**

Nome scientifico della pianta: *Cucurbita pepo* L. convar. *Citrullina* I*.* Greb.var.*styriaca* I. Greb.

Famiglia: Cucurbitaceae.

I semi di zucca utilizzati in Granufink Vescica Donna derivano da piante coltivate in Austria, Repubblica Slovacca, Ucraina, Slovenia, Ungheria e Sud Africa, raccolte in linea con le norme di buona pratica agricola e di raccolta (GACP).

Le specifiche della sostanza vegetale rispondono ai requisiti definiti nelle monografie generali di Farmacopea Europea specifiche per le sostanze vegetali e sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della sostanza vegetale utilizzata.

La sostanza vegetale è confezionata in un adeguato contenitore (busta in PP), per il quale sono state fornite le specifiche e la conformità al Regolamento 10/2011/CE e s.m.i.

La sostanza vegetale viene testata prima di ogni utilizzo per la preparazione vegetale.

**II.1. 1.b Preparazione vegetale**

Parte della pianta usata: semi.

Il processo di produzione dell’olio è stato adeguatamente descritto e i controlli di processo sono soddisfacenti. Sono stati inviati i certificati relativi ai materiali utilizzati nella produzione della preparazione vegetale e nessuno di essi è di origine umana, biologica o geneticamente modificata.

Le specifiche della preparazione vegetale sono appropriate e controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

La preparazione vegetale è confezionata in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche. Il confezionamento è costituito da un recipiente in acciaio.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per la preparazione vegetale. Sulla base di questi dati, è stato approvato il periodo di re-test richiesto

**II.1.2 PRINCIPIO ATTIVO ESTRATTO SECCO DI CORTECCIA DI SOMMACCO AROMATICO**

**II.1.2.a Sostanza vegetale**

Nome scientifico della pianta: *Rhus aromatica* Aiton

Famiglia: Anacardiaceae

Il sommacco aromatico utilizzato in Granufink Vescica Donna derivano da piante spontanee raccolte in Nord America in linea con le norme di buona pratica agricola e di raccolta (GACP).

Le specifiche della sostanza vegetale rispondono ai requisiti definiti nelle monografie generali di Farmacopea Europea specifiche per le sostanze vegetali e sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della sostanza vegetale utilizzata.

La sostanza vegetale è confezionata in un adeguato contenitore (busta in PP), per il quale sono state fornite le specifiche e la conformità al Regolamento 10/2011/CE e s.m.i.

La sostanza vegetale viene testata prima di ogni utilizzo per la preparazione vegetale

**II.1.2.b Preparazione vegetale**

Parte della pianta usata: corteccia di radice e di albero

Rapporto sostanza vegetale/preparazione vegetale (originale): 5-7: 1

Solvente di estrazione: Acqua

Il processo di produzione dell’estratto è stato adeguatamente descritto e i controlli di processo sono soddisfacenti. Sono stati inviati i certificati relativi ai materiali utilizzati nella produzione della preparazione vegetale e nessuno di essi è di origine umana, biologica o geneticamente modificata.

Le specifiche della preparazione vegetale sono appropriate e controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

La preparazione vegetale è confezionata in un adeguato contenitore (busta in polietilene con foglio di alluminio) per il quale sono state fornite le specifiche e la conformità al Regolamento 10/2011/CE e s.m.i.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per la preparazione vegetale. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di re-test richiesto da conservare a temperatura non superiore a 25°C e al riparo dalla luce e dall’umidità.

**II.1.3 PRINCIPIO ATTIVO ESTRATTO SECCO DI LUPPOLO, STROBILI**

**II.1. 3.a Sostanza vegetale**

Nome scientifico della pianta: *Humulus lupulus* L.

Famiglia: Cannabaceae

Gli strobili di luppolo utilizzati in Granufink Vescica Donna derivano da piante coltivate in Germania, raccolte in linea con le norme di buona pratica agricola e di raccolta (GACP).

Le specifiche della sostanza vegetale rispondono ai requisiti definiti nelle monografie generali di Farmacopea Europea specifiche per le sostanze vegetali e sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della sostanza vegetale utilizzata.

La sostanza vegetale è confezionata in un adeguato contenitore (busta in PP), per il quale sono state fornite le specifiche e la conformità al Regolamento 10/2011/CE e s.m.i.

La sostanza vegetale viene testata prima di ogni utilizzo per la preparazione vegetale.

**II.1. 3.b Preparazione vegetale**

Parte della pianta usata: strobili

Rapporto sostanza vegetale/estratto vegetale: 5.5-6.5: 1

Solvente di estrazione: Acqua

Il processo di produzione dell’estratto di è stato adeguatamente descritto e i controlli di processo sono soddisfacenti. Sono stati inviati i certificati relativi ai materiali utilizzati nella produzione della preparazione vegetale e nessuno di essi è di origine umana, biologica o geneticamente modificata.

Le specifiche della preparazione vegetale sono appropriate e controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità della preparazione vegetale.

La preparazione vegetale è confezionata in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche. Il confezionamento è costituito da un recipiente in acciaio.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per la preparazione vegetale. Sulla base di questi dati, è stato approvato il periodo di re-test richiesto da conservare a temperatura superiore a 25°C e al riparo dalla luce e dall’umidità.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Granufink Vescica Donna è un medicinale vegetale tradizionale disponibile in capsula rigida contenente l’associazione di olio di semi di zucca (*Cucurbita pepo* L. convar. *Citrullina* I*.* Greb. var. *styriaca* I. Greb.) estratto secco di corteccia di sommacco aromatico (*Rhus aromatica* Aiton) ed estratto secco di strobili di luppolo (*Humulus lupulus* L.).

Gli eccipienti sono i seguenti: Alfa-tocoferil acetato racemico, Cera gialla, Gelatina, Glicerolo, Sciroppo di glucosio, Maltodestrina , Diossido di titanio (E 171), Ossido di ferro rosso (E 172), Ossido di ferro giallo (E 172), Fosfolipidi della soia, Olio di soia parzialmente idrogenato.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione di fosfolipidi di soia, ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo, le cui specifiche sono state adeguatamente definite dal produttore, e di olio di soia, le cui specifiche sono conformi alla Farmacopea tedesca.

È stato fornito un certificato di conformità per la gelatina.

Nessun eccipiente è ottenuto da organismi geneticamente modificati; non sono presenti eccipienti mai utilizzati nell’uomo.

**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 al termine del periodo di validità. I metodi analitici sono stati descritti e adeguatamente convalidati. Sono stati forniti dati analitici per il prodotto finito che dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Sono stati forniti, infine, certificati analitici per gli standard di riferimento utilizzati.

**Contenitore**

Granufink Vescica Donna è confezionato in blister in blister PVC/PE/PVDC/Al. 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 27 mesi. Questo medicinale non deve essere conservato a temperatura superiore a 25°C.

**Discussione sugli aspetti di qualità**

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Granufink Vescica Donna è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Granufink Vescica Donna dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Sono stati forniti riferimenti bibliografici relativi agli aspetti non clinici delle sostanze vegetali utilizzate come materiale di partenza del medicinale vegetale oggetto di questa domanda di registrazione. Olio di semi di zucca, strobili del luppolo e corteccia di sommacco aromatico, da soli o in combinazione, sono da decenni per trattare i sintomi della vescica irritabile. Studi non clinici hanno riferito effetti antinfiammatori, antimicrobici, diuretici e spasmolitici ed effetti lenitivi nei confronti della vescica iperattiva e della vescica debole.

L’*Ames* test condotto non ha mostrato potenziale mutageno per il prodotto specifico.

È stato fornito un rapporto di sicurezza redatto da un esperto qualificato.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Granufink Vescica Donna è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie nelle donne collegati a vescica iperattiva e/o irritabile.

L’impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull’esperienza di utilizzo pluriennale.

**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://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).

**Evidenza dell’uso tradizionale**

Non sono richiesti studi clinici a supporto dell’efficacia per la registrazione di un medicinale vegetale tradizionale.

La normativa prevede che vengano fornite evidenze, anche bibliografiche, per dimostrare l’uso tradizionale del medicinale in questione (o di un prodotto analogo) per un periodo di 30 anni, di cui almeno 15 nell’Unione Europea.

Per Granufink Vescica Donna sono stati forniti sufficienti dati per dimostrare l’uso tradizionale dei principi attivi nelle indicazioni terapeutiche richieste.

E’ stato fornito un rapporto sull’evidenza dell’uso tradizione e sulla sicurezza di Granufink Vescica Donna, redatta da un esperto qualificato.

Le informazioni fornite dimostrano che l’uso tradizionale è accettabile.

**Conclusioni**

Per la domanda di registrazione Granufink Vescica Donna come medicinale vegetale tradizionale sono state presentate sufficienti informazioni.

Il rapporto beneficio/rischio di Granufink Vescica Donna è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

In accordo alla normativa vigente, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) si è impegnato a presentare il Foglio Illustrativo redatto in conformità al modello (modello QRD) redatto secondo il formato europeo leggibile per il paziente, confermato dai risultati del test di leggibilità che sarà condotto in accordo ai requisiti dell’art. 59(3) e 61(1) della direttiva 2001/83/EU s.m.i.

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

La qualità di Granufink Vescica Donna è accettabile; sono state, inoltre, fornite sufficienti evidenze per dimostrare un uso medico di oltre 30 anni del medicinale vegetale e una rassegna dei dati di sicurezza della sostanza vegetale (semi di zucca).

Il rapporto beneficio/rischio è considerato positivo.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).