

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**GRANUFINK VESCICA**

(Semi di zucca e olio di semi di zucca)

**Skillpharma**

**Numero di AIC: 043180**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

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

Granufink Vescica è un medicinale vegetale tradizionale che contiene l’associazione di semi di zucca e olio di semi di zucca (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina*I*.* Greb. var. *styriaca*I. Greb.) ed è disponibile in capsule rigide.

Granufink Vescica è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie collegati a vescica iperattiva, dopo che il medico abbia escluso la presenza di condizioni gravi. 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?**

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

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

L’uso di Granufink Vescica è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché per queste popolazioni di pazienti i sintomi relativi alle basse vie urinarie richiedono la supervisione del medico.

**3) COME FUNZIONA Granufink Vescica?**

Granufink Vescica, il cui codice ATC è G04BX, contiene come principio attivo l’associazione di semi di zucca e olio di semi di zucca. Il trattamento a base di semi di zucca, sulla base di dati di letteratura, ha evidenziato benefici a livello della tonicità della vescica, del rilassamento degli sfinteri e un miglioramento dei sintomi della incontinenza.

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

La registrazione di Granufink Vescica 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 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?**

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

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

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

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 18-20 maggio 2015, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Granufink Vescica 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?**

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.

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

Il 20 ottobre 2015 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Granufink Vescica.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Granufink Vescica 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 13.10.2015.

**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 il 20 ottobre 2015.

Granufink Vescica 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, il cui codice ATC è G04BX, è un medicinale vegetale tradizionale che contiene come principio attivo l’associazione di semi di zucca e olio di semi di zucca. Il trattamento a base di semi di zucca, sulla base di dati di letteratura, ha evidenziato benefici a livello della tonicità della vescica, del rilassamento degli sfinteri e un miglioramento dei sintomi della incontinenza.

A supporto della domanda di Registrazione di Granufink Vescica 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.

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 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. PRINCIPIO ATTIVO SEMI DI ZUCCA**

**II.1. 1. 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 derivano da piante coltivate in Austria, 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.2. 1. Preparazione vegetale**

Parte della pianta usata: semi.

Il processo di produzione consiste esclusivamente in una fase di frantumazione.

**II.2. PRINCIPIO ATTIVO OLIO DI SEMI DI ZUCCA**

**II.2. 1. 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 derivano da piante coltivate in Austria, 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.2. 2. 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 un periodo di re-test di 12 mesi senza particolari condizioni di conservazione.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Granufink Vescica è un medicinale vegetale tradizionale disponibile in capsula rigida contenente estratto molle di semi di zucca.

Gli eccipienti sono i seguenti: gelatina, ossido di ferro rosso (E 172), biossido di titanio (E171).

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione dell’ossido di ferro rosso le cui specifiche sono state adeguatamente definite dal produttore.

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 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 è confezionato in blister PVC/ 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 3 anni. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

**Discussione sugli aspetti di qualità**

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Sono stati forniti riferimenti bibliografici relativi agli aspetti non clinici della sostanza vegetale utilizzata (semi di zucca) come materiale di partenza del medicinale vegetale oggetto di questa domanda di registrazione. 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 è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie collegati a vescica iperattiva, dopo che il medico abbia escluso la presenza di condizioni gravi. 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 sono stati forniti sufficienti dati per dimostrare l’uso tradizionale dei semi e dell’olio di semi di zucca nelle indicazioni terapeutiche richieste.

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

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

**Conclusioni**

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

Il rapporto beneficio/rischio di Granufink Vescica 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 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>).