

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**OMKASA**

(acido salicilico)

**Omikron Italia**

**Numero di AIC: 043530**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È Omkasa e a cosa serve?**

Omkasa è un medicinale contenente il principio attivo acido salicilico ed è disponibile come collirio soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 mg/ml.

Omkasa è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento” Sophtal-Pos N che non è autorizzato in Italia, ma è autorizzato in un altro Stato membro dell’Unione Europea, la Germania (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). Il “medicinale di riferimento” Sophtal-Pos N è definito medicinale di riferimento europeo (European Reference Product – ERP).

OMKASA si usa negli adulti e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) per trattare le infiammazioni della palpebra (blefariti), le congiuntiviti aspecifiche e le irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Omkasa?**

Omkasa può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di una goccia da 1 a 4 volte al giorno per ciascun occhio.

Il medicinale non deve essere utilizzato dai bambini di età inferiore a 12 anni.

La goccia deve essere instillata nel sacco congiuntivale, evitando il contatto del beccuccio con gli occhi o la cute. Se il paziente è portatore di lenti a contatto, queste non dovrebbero essere indossate durante il trattamento; in ogni caso, le lenti a contatto vanno tolte prima dell’instillazione del collirio ed eventualmente riposizionate dopo 15 minuti.

**3) COME FUNZIONA Omkasa?**

Omkasa, il cui codice ATC è S01BC08, contiene il principio attivo acido salicilico che è un farmaco con attività antinfiammatoria ed agisce come antinfiammatorio e analgesico bloccando la sintesi nell’organismo delle sostanze che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Omkasa?**

Poiché Omkasa è un medicinale generico e poiché la sua composizione è uguale a quella del medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N autorizzato in Germania, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Omkasa?**

Omkasa è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Omkasa E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 14-16 settembre 2015, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Sophtal-Pos N, i benefici di Omkasa 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 (classificazione provvisoria Cnn).

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

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 Omkasa.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Omkasa**

Il 13 ottobre 2015 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Omkasa.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Omkasa, 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 28/09/2015

**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 Omikron Italia l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Omkasa il 13 ottobre 2015.

Omkasa può essere ottenuto solo dietro 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.

Omkasa è un medicinale generico contenente un principio attivo, acido salicilico, presente nel medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N, autorizzato in Germania da più di 10 anni.

Omkasa, il cui codice ATC è S01BC08, contiene il principio attivo acido salicilico, che è antinfiammatorio non steroideo.

L’acido salicilico inibisce la ciclo-ossigenasi, impedendo che l’acido arachidonico e altri acidi grassi insaturi vengano trasformati negli endoperossidi ciclici precursori di prostaglandine, trombossano A2 e prostaciclina.

Il tessuto connettivo vascolare reagisce agli stimoli infiammatori con sintomi quali rossore, gonfiore, ipertermia, dolore e disfunzioni oculari. Tali sintomi sono conseguenza dell’aumentata permeabilità dei capillari e della stimolazione dei nocicettori, a loro volta causate dalla liberazione di mediatori come le chinine e le prostaglandine.

L’acido salicilico produce un effetto antinfiammatorio e analgesico bloccando la cascata dell’acido arachidonico e quindi la sintesi dei mediatori dell'infiammazione.

Omkasa è indicato negli adulti e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) per il trattamento antiflogistico delle blefariti e delle congiuntiviti aspecifiche (irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole).

Poiché Omkasa contiene un principio attivo noto non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N è autorizzato in Germania da oltre 10 anni; poiché Omkasa è somministrato come collirio con la stessa composizione del medicinale di riferimento, è stata concessa l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

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

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.

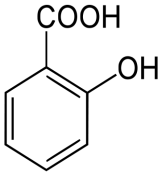
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Omkasa contiene principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente modificati;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

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1a PRINCIPIO ATTIVO: acido salicilico** (Salicylic Acid)

Nome chimico: acido 2-idrossibenzoico (2-Hydroxybenzenecarboxylic acid)

Struttura:



Formula molecolare: C7H6O3

Peso molecolare: 138.12 g/mol

CAS: [69-72-7]

Aspetto: polvere cristallina incolore

Solubilità: leggermente solubile in acqua, molto solubile in etanolo 96%, moderatamente solubile in metilene cloruro.

Il principio attivo acido salicilico è presente in Farmacopea Europea e il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (*European Directorate for Quality of Medicnals* – EDQM) ha rilasciato al produttore il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP).

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il CEP riporta un retest period di 60 mesi quando l’acido salicilico è conservato a temperatura non superiore ai 25°C, in sacco di carta con rivestimento interno in polietilene (microforato), fusti con rivestimento interno in polietilene o sacchi grandi con rivestimento interno in polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Omkasa è disponibile in collirio, soluzione contenente il principio attivo acido salicilico alla concentrazione di 1 mg/ml.

Gli eccipienti sono: clorexidina digluconato; acido borico; sodio tetraborato; cloruro di sodio; sodio edetato; acqua per preparazioni iniettabili.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea.

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.

Lo scopo era quello di ottenere un medicinale equivalente al medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N autorizzato in Germania.

Sono stati forniti dati comparativi relativi alle caratteristiche fisico-chimiche e al profilo di impurezze rispetto al medicinale di riferimento. I dati sono 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 in asepsi, utilizzato per ottenere un medicinale sterile.

**Specifiche del prodotto finito**

Sono state fornite adeguate specifiche di controllo per il prodotto finito al rilascio e alla fine della validità. Sono stati forniti, inoltre, dati analitici del prodotto finito: questi dati dimostrano che i lotti prodotti sono in accordo alle specifiche proposte. Gli standard di riferimento utilizzati per le analisi sono conformi .

**Contenitore**

Omkasa è confezionato in un contenitore in polietilene a bassa densità chiuso con un contagocce ed un tappo. 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. Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 4 settimane.

**II.3 Discussione sugli aspetti di qualità**

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Omkasa contiene un principio attivo noto: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N è autorizzato in Germania da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Omkasa è indicato negli adulti e negli adolescenti (di età compresa tra 12 e 18 anni) per il trattamento antiflogistico delle blefariti e delle congiuntiviti aspecifiche (irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole).

**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>).

**Tossicologia**

La tossicologia di acido salicilico è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di acido salicilico è ben conosciuta. Non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica, in quanto Omkasa contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento europeo Sophtal-Pos N autorizzato in Germania da più di 10 anni.

**Efficacia e sicurezza clinica**

Non sono stati presentati nuovi dati di efficacia e sicurezza clinica: il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di Omkasa è ben conosciuto; inoltre, è stato possibile concedere l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento in quanto Omkasa ha la stessa composizione del medicinale di riferimento ed è somministrato come collirio con le stesse caratteristiche chimico-fisiche del medicinale di riferimento.

**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 Omkasa.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Ipersensibilità con reazioni allergiche locali  Prurito, iperemia oculare e visione offuscata dopo l’instillazione  Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: Reazioni allergiche locali |
| Rischi importanti potenziali | Aumento dell’attività degli anticoagulanti cumarinici per somministrazione concomitante  Uso durante la gravidanza e l’allattamento  Uso nella popolazione pediatrica |
| Informazioni mancanti | Genotossicità e carcinogenicità |

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 addizionali di minimizzazione del rischio.

**Conclusioni**

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

Il rapporto beneficio/rischio di Omkasa è considerato favorevole dal punto di vista clinico.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

In accordo alla normativa vigente, il foglio Illustrativo è redatto in conformità al modello (modello QRD) secondo il formato europeo leggibile per il paziente, confermato dai risultati del test di leggibilità 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 Omkasa è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

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>).