

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**OMKASA COMOD**

(acido salicilico)

**Omikron Italia SRL**

**Numero di AIC: 045444**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

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

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

Omkasa Comod si usa negli adulti 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 Comod?**

Omkasa Comod 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 da instillare nel sacco congiuntivale, secondo prescrizione medica. Omkasa Comod è controindicato nei bambini di età compresa tra 0 e 12 anni.

La goccia deve essere instillata nel sacco congiuntivale, evitando il contatto del beccuccio con gli occhi o la cute e tenendo la testa leggermente piegata all’indietro. Dopo l’uso il flacone deve essere richiuso accuratamente.

**3) COME FUNZIONA Omkasa Comod?**

Omkasa Comod, 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 Comod?**

Omkasa Comod la cui procedura di nuova AIC è stata presentata ai sensi dell’art.10(3) “hybrid application”, è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento. Poiché la sua composizione è uguale a quella del medicinale di riferimento europeo Sophtal-Comod autorizzato in Germania non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

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

Omkasa Comod la cui procedura di nuova AIC è stata presentata ai sensi dell’art.10(3) “hybrid application”, è considerato terapeuticamente equivalente al medicinale di riferimento pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

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

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 03-05 aprile 2019, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Sophtal-Comod, i benefici di Omkasa Comod 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 Comod?**

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 Comod.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Omkasa Comod**

Il **03 giugno 2019** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Omkasa Comod.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Omkasa Comod, 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 07/11/2019

**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 srl l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Omkasa Comod il 03 giugno 2019.

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

Omkasa Comod, il cui codice ATC è S01BC08, contiene il principio attivo acido salicilico, che è un 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 Comod è indicato negli adulti per il trattamento antiflogistico delle blefariti e delle congiuntiviti aspecifiche (irritazioni oculari causate da polvere, smog o sole).

Poiché Omkasa Comod 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-Comod è autorizzato in Germania da oltre 10 anni; poiché Omkasa Comod è somministrato come collirio (soluzione oftalmica) con la stessa composizione del medicinale di riferimento, è stato possibile concedere 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.

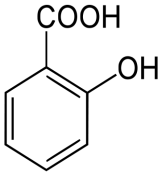
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Omkasa Comod contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; inoltre, non sono presenti componenti geneticamente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

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

**II.1 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 periodo di retest è definito in 5 anni 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 Comod è disponibile come collirio (soluzione oftalmica) contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 mg/ml.

Gli eccipienti sono: acido citrico, citrato di sodio, sorbitolo, idrossido di sodio, 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-Comod autorizzato in Germania. Il medicinale in domanda ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa del prodotto di riferimento ed è prodotto presso lo stesso sito.

**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**

Omkasa Comod è confezionato in un flacone LDPE con pompa airless (COMOD system). 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 24 mesi con conservazione a temperatura inferiore a 25°C. Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 28 giorni.

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

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

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Omkasa Comod contiene un principio attivo noto: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento europeo Sophtal-Comod 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 Comod è indicato negli adulti 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 Comod contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento europeo Sophtal-Comod 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 Comod 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 Comod 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 Comod.

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 Comod sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

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

1. **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.

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

La qualità di Omkasa Comod 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>).