

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**TANTUM VERDE GOLA**

(Flurbiprofene)

**Ditta ACRAF S.p.A.**

**Numero di AIC: 034015**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È Tantum Verde Gola E A COSA SERVE?**

Tantum Verde Gola è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene ed è disponibile come

collutorio e come spray per mucosa orale contenenti il principio attivo alla concentrazione dello 0,25%.

Tantum Verde Gola è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Froben già autorizzato in Italia.

Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Tantum Verde Gola.

Tantum Verde Gola si usa per il trattamento sintomatico dell’infiammazione e irritazione della bocca e della gola anche associate a dolore (ad es. faringiti).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Tantum Verde Gola?**

Tantum Verde Gola è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è di 2 spruzzi 3 volte al giorno, indirizzati direttamente sulla parte interessata o 2-3 gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio, eventualmente diluito con acqua.

Tantum Verde Gola può essere impiegato, all’occorrenza, in qualsiasi momento della giornata, per brevi periodi di trattamento.

**3) COME FUNZIONA Tantum Verde Gola?**

Tantum Verde Gola, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo Flurbiprofene, il cui meccanismo d’azione, come per altri antinfiammatori non steroidei, è legato all’inibizione reversibile della sintesi delle prostaglandine e di altre sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Tantum Verde Gola?**

Poiché Tantum Verde Gola è un medicinale generico con azione a livello locale (sulla mucosa orale e faringea), non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI Tantum Verde Gola?**

Tantum Verde Gola è un medicinale generico pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Tantum Verde Gola E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Froben, i benefici di Tantum Verde Gola sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

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

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 Tantum Verde Gola.

Per Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele 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 Tantum Verde Gola.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tantum Verde Gola**

Tra il **2000 e il 2019** il Ministero della Salute e ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tantum Verde Gola.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa, relativa alla sola confezione spray per mucosa orale gusto camomilla e miele, segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tantum Verde Gola 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 18/11/2019.

**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 ACRAF S.p.A l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele il **16/07/2019**.

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è un medicinale di automedicazione e può essere acquistato senza la prescrizione del medico.

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10(3) della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene, noto e presente nel medicinale di riferimento Froben, autorizzato in Italia da più di 10 anni.

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo flurbiprofene, un antiinfiammatorio non steroideo con proprietà antinfiammatorie, analgesiche ed antipiretiche. Il flurbiprofene inibisce gli enzimi ciclossigenasi e lipossigenasi, con conseguente inibizione della sintesi delle prostaglandine e dei leucotrieni.

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è utilizzato per il trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. faringiti).

Poiché Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele contiene un principio attivo noto, non sono stati forniti nuovi dati non clinici e clinici: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Froben è autorizzato in Italia da oltre 10 anni; poiché Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele ha un’azione al livello locale, 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 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. E’ stato presentato un Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan* – RMP) accettabile.

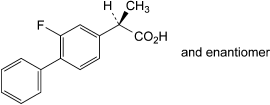
Il titolare di AIC ha presentato una adeguata giustificazione della non presentazione della Valutazione del Rischio ambientale; questo approccio è accettabile in quanto Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele contiene un principio attivo noto presente in medicinali autorizzati; 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 Flurbiprofene**

Nome chimico: (2RS)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid.

Struttura:



Formula molecolare: C15H13FO2

Peso molecolare: 244.3 g/mol

CAS: 5104-49-4

Aspetto: polvere cristallina bianca o quasi bianca

Solubilità: praticamente insolubile in acqua, molto solubile in etanolo 96% ed in cloruro di metile. Si scioglie in soluzioni alcaline e di carbonati.

Il principio attivo 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.

Tutti gli aspetti di produzione e controllo sono coperti dal certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Il periodo di retest è definito in 36 mesi, quando confezionato in doppia busta di polietilene all’interno di fusti di cartone e protetto dalla luce.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è disponibile come spray per mucosa orale contenente il principio attivo alla concentrazione dello 0,25%.

Gli eccipienti di Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele sono glicerolo, etanolo 96%, sorbitolo liquido, potassio idrogeno carbonato, sodio benzoato, polisorbato 20, saccarina sodica, aroma di miele, aroma di camomilla, idrossido di sodio, acqua purificata.

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione di aroma di miele e aroma di camomilla per i quali il produttore ha proposto specifiche di controllo accettabili.

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.

Sono stati forniti dati comparativi rispetto alla formulazione già autorizzata. 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.

**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**

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è confezionato in flacone di polietilene da 15 ml con pompa dosatrice..

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 senza nessuna condizione particolare di conservazione e di 1 anno dopo prima apertura per il prodotto Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Froben è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è utilizzato per Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori, anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. faringiti).

**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 del flurbiprofene è ben conosciuta; non è stato necessario presentare ulteriori dati.

**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 Tantum Verde Gola è ben conosciuto; inoltre, per Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele è stato possibile concedere l’esenzione dalla conduzione di studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento in quanto ha un’azione a livello locale.

**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 Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele.

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 Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele 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 Tantum Verde Gola spray per mucosa orale gusto camomilla e miele 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>).