



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 settembre 2025
EMA/300796/2025
EMA/H/C/005657

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Omforro (midazolam)

Regulatory Pharma Net S.r.l. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Omforro, per la sedazione cosciente (per calmare o indurre sonnolenza) prima o durante procedure diagnostiche o chirurgiche in cui il paziente rimane in stato di veglia (sedazione cosciente) o come premedicazione prima dell'anestesia.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 settembre 2025.

Che cos'è Omforro e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Omforro è stato sviluppato come medicinale per la sedazione cosciente (per calmare o indurre sonnolenza) prima o durante procedure diagnostiche o chirurgiche in cui il paziente rimane in stato di veglia (sedazione cosciente). Era inoltre destinato a essere utilizzato come premedicazione prima dell'anestesia. Doveva essere usato negli adulti e nei bambini a partire da 2 anni di età.

Omforro contiene il principio attivo midazolam e doveva essere disponibile sotto forma di spray nasale.

Omforro è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Questo significa che Omforro contiene lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato, ma vi sono differenze tra i due medicinali. Il medicinale di riferimento, Ipnovel, è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile, mentre Omforro avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di spray nasale.

Come agisce Omforro?

Il principio attivo di Omforro, midazolam, appartiene a una classe di medicinali sedativi denominati benzodiazepine. Esso si lega ai recettori (bersagli) del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA) nel cervello e li attiva. I neurotrasmettitori come GABA sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello GABA è coinvolto nella riduzione dell'attività elettrica. Attivando i recettori del GABA, midazolam rallenta l'attività cerebrale, inducendo nel soggetto uno stato di rilassamento e sonnolenza. L'entità degli effetti di Omforro sull'attività cerebrale dipende dalla dose somministrata e dagli altri medicinali utilizzati durante la procedura.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito i risultati di studi che hanno esaminato il funzionamento di Omforro nell'organismo e il modo in cui viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Omforro non potesse essere autorizzato per la sedazione cosciente o come premedicazione prima dell'anestesia.

L'EMA temeva che i dati forniti non fossero sufficienti a giustificare l'uso previsto e la dose proposta per l'uso nei bambini. Vi erano inoltre dubbi in merito alla qualità di Omforro. Mancava una valutazione del rischio del medicinale contenente nitrosammine, un'impurezza. Inoltre, mancavano alcune informazioni sul controllo e sulla validazione del processo di produzione, nonché informazioni sul dispositivo spray nasale utilizzato negli studi.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Omforro.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di fornire risposte al CHMP entro il termine stabilito nella procedura.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Omforro.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.