

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**ATOSSISCLEROL**

(Lauromacrogol 400)

**Chemische Fabrik Kreussler & Co.**

**Numero di AIC: 022199**

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

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

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

Atossisclerol è un medicinale contenente il principio attivo lauromacrogol 400 ed è disponibile come soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 3%.

Atossisclerol si usa per la terapia sclerosante, una tecnica medica, per eliminare piccole varici (varici reticolari), teleangectasie (capillari visibili) e loro ramo centrale, varici di medio calibro, varici di grosso calibro e di emorroidi (di primo e secondo grado).

Per ognuna delle tipologie di varici da trattare si utilizza una diverse concentrazione di Atossisclerol.

La concentrazione al 3% si può utilizzare anche in forma di microschiuma, da preparare al momento dell’uso, per la terapia sclerosante di vene grandi safene (VGS) con dimensioni di 4-8 mm.

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

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

Atossisclerol deve essere somministrato per via endovenosa in piccole dosi in siti multipli lungo la vena da trattare sia in forma liquida che in microschiuma (solo per la soluzione al 3%). La somministrazione deve essere eseguita da un medico esperto nella terapia sclerosante e nel trattamento delle sue possibili complicanze.

In base alla dimensione delle varici da trattare è necessario utilizzare concentrazioni differenti di medicinale; oltre il diametro della vena da trattare, deve essere presa in considerazione la situazione individuale del paziente. Il medico individuerà la concentrazione idonea per ciascun paziente.

In generale la dose di lauromacrogol 400 per ogni seduta non dovrebbe eccedere 2 mg per kg di peso corporeo del paziente e non devono essere utilizzati più di 10 ml di microschiuma per seduta (il volume della microschiuma è la somma dei componenti liquido e gas).

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) in quanto non sono disponibili dati sufficienti di sicurezza ed efficacia in questa fascia di popolazione.

**3) COME FUNZIONA Atossisclerol?**

Atossisclerol, il cui codice ATC è C05BB02, contiene il principio attivo lauromacrogol 400, che appartiene alla categoria di sostanze sclerosanti (medicinali che inducono la distruzione della vena varicosa) per iniezioni locali.

Lauromacrogol agisce causando la rottura del rivestimento interno della vena e ne determina la chiusura. L’arto trattato viene poi sottoposto a compressione elastica che aiuta a completare la chiusura della vena varicosa.

**4) COME È STATO STUDIATO Atossisclerol?**

In diversi studi clinici è stata confermata attività di lauromacrogol 400 come sclerosante: esso è, infatti, un tensioattivo che attacca i lipidi (grassi) della superficie delle cellule delle pareti venose, determinando il collasso e quindi la chiusura della vena (sclerosi). Il lauromacrogol 400 provoca la sclerosi delle vene di ogni calibro: dai capillari alle vene più grosse come la grande safena e le emorroidi.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Atossisclerol?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Atossisclerol sono: dolore in sede di iniezione, ematoma, iperpigmentazione della cute, ecchimosi.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Atossisclerol siano 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 (C).

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

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 Atossisclerol.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Atossisclerol**

Tra il 1971 e il 2001 il Ministero della Salute hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Atossisclerol. Nel 2018 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’utilizzo del dosaggio 3% anche sottoforma di microschiuma.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Atossisclerol 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 03.01.2018