

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**ESOMEPRAZOLO VI.REL PHARMA**

**(esomeprazolo)**

**VI.REL Pharma**

**Numero di AIC: 044705**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È Esomeprazolo VI.REL Pharma E A COSA SERVE?**

Esomeprazolo VI.REL Pharma è un medicinale contenente il principio attivo esomeprazolo ed è disponibile come capsule rigide gastroresistenti, contenenti 20 mg e 40 mg di principio attivo.

Esomeprazolo VI.REL Pharma è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Nexium già autorizzato in Italia con una procedura di mutuo riconoscimento con la Svezia come stato di riferimento (<http://www.lakemedelsverket.se/>). 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 Nexium.

Esomeprazolo VI.REL Pharma si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

Adulti e adolescenti di età compresa dai 12 anni in su

* Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE). In questa malattia l’acido proveniente dallo stomaco fuoriesce nell’esofago (il tubo che collega la gola allo stomaco) causando dolore, infiammazione e bruciore.
* Ulcere dello stomaco o della parte superiore del tubo digerente (intestino) che sono infettate da batteri chiamati "*Helicobacter pylori*". Per il trattamento di questa malattia, il medico può prescrivere anche antibiotici per trattare l’infezione e permettere all’ulcera di guarire.

Adulti:

* Ulcere dello stomaco causate da medicinali chiamati FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Esomeprazolo VI.REL Pharma può essere utilizzato anche per impedire la formazione di ulcere allo stomaco se si stanno prendendo dei FANS.
* Eccesso di acido nello stomaco causato da una crescita nel pancreas (sindrome di Zollinger-Ellison).
* Trattamento prolungato dopo prevenzione del risanguinamento di ulcere con esomeprazolo per via endovenosa.

**2) COME È PRESCRITTO/USATO Esomeprazolo VI.REL Pharma?**

Esomeprazolo VI.REL Pharma può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Il medico stabilirà la dose a seconda della patologia da trattare e dalle condizioni e dall’età del paziente.

Le capsule possono essere assunte a qualunque ora del giorno con un po’ d’acqua, indipendentemente dai pasti. Le capsule non devono essere masticate o frantumate.

I pazienti che hanno difficoltà a deglutire, possono aprire le capsule, mescolare i granuli in mezzo bicchiere di acqua non gassata (non in altri liquidi e bere l’acqua con i granuli immediatamente o entro 30 minuti. I granuli non devono essere masticati o frantumati.

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei pazienti negli adolescenti di età inferiore a 12 anni.

**3) COME FUNZIONA Esomeprazolo VI.REL Pharma?**

Esomeprazolo VI.REL Pharma, il cui codice ATC è A02B C05 contiene il principio attivo esomeprazolo che appartiene alla classe degli inibitori della pompa protonica e agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

**4) COME È STATO STUDIATO Esomeprazolo VI.REL Pharma?**

Poiché Esomeprazolo VI.REL Pharma è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Nexium. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI Esomeprazolo VI.REL Pharma?**

Esomeprazolo VI.REL Pharma 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’ Esomeprazolo VI.REL Pharma E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 10-12 maggio 2017, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Nexium, i benefici di Esomeprazolo VI.REL Pharma 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 (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Esomeprazolo VI.REL Pharma?**

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 Esomeprazolo VI.REL Pharma.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Esomeprazolo VI.REL Pharma**

Il 17/01/2018 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Esomeprazolo VI.REL Pharma.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Esomeprazolo VI.REL Pharma 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 13.07.2017

**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 VI.REL Pharma l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale Esomeprazolo VI.REL Pharma il 17/01/2018.

Esomeprazolo VI.REL Pharma può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Questa procedura è stata presentata ai sensi dell’art. 10.1 della Direttiva 2001/83/EU s.m.i.

Esomeprazolo VI.REL Pharma è un medicinale contenente un principio attivo esomeprazolo noto e presente nel medicinale di riferimento Nexium autorizzato in Italia da più di 10 anni.

Esomeprazolo VI.REL Pharma, il cui codice ATC è A02B C05, contiene il principio attivo esomeprazolo, il quale riduce la secrezione acida gastrica mediante un meccanismo di azione specifico e selettivo. Esomeprazolo è un inibitore specifico della pompa acida a livello della cellula parietale. Entrambi gli isomeri di omeprazolo, *R*- e *S*, hanno attività farmacodinamica simile.

Esomeprazolo VI.REL Pharma è utilizzato

* negli adulti per:
* Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;
* Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta;
* Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell’Helicobacter.*pylori e*
* Guarigione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori*;
* Prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate *a Helicobacter* *pylori*.
* Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS;
* Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS.
* Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.
* Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.
* Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.
* negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 12 anni) per:
* Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
* Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta
* Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* In associazione ad antibatterici nel trattamento dell’ulcera duodenale causata da Helicobacter *pylori.*

La richiesta di AIC è supportata da uno studio di bioequivalenza che ha confrontato i profili farmacocinetici del medicinale test Esomeprazolo VI.REL Pharma e quelli del medicinale di riferimento Nexium autorizzato in Italia.

Lo studio di bioequivalenza è stato condotto in conformità alle linee guida di Buona Pratica Clinica (*Good Clinical Practice* - GCP).

Le officine coinvolte nella produzione sono conformi alle linee guida di Buona Pratica di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - GMP). Le autorità regolatore 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 Esomeprazolo VI.REL Pharma 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 Esomeprazolo sale sodico**

Nome chimicoSodium (S)-2-{[(3,5-dimethyl-4-methoxy-2-pyridyl)methyl]sulfinyl}-5-methoxy-1H-benzimidazolate

Struttura:



Formula molecolare: C17H18N3NaO3S

Peso molecolare: 367.40 g/mol

CAS: [161796-78-7]

Aspetto: Solido bianco o leggermente colorato.

Solubilità: molto solubile in acqua e solubile in etanolo

I produttori del principio attivo hanno presentato un ASMF.

La sintesi del principio attivo è stata adeguatamente descritta a partire da idonei materiali di partenza; sono utilizzati appropriati controlli di processo e intermedi di sintesi.

I materiali e i reagenti utilizzati nella sintesi sono di qualità adeguata.

I materiali, gli intermedi, i reagenti utilizzati nella sintesi non sono di origine umana, biologica o geneticamente modificata. Sono state fornite prove adeguate della struttura isolata. Tutte le potenziali impurezze note sono state identificate e caratterizzate.

Le specifiche del principio attivo sono appropriate e controllate con metodi analitici adeguatamente convalidati. Sono stati forniti certificati analitici che confermano la qualità del principio attivo.

Il principio attivo è confezionato in un adeguato contenitore, per il quale sono stati forniti specifiche e certificati analitici. Il confezionamento primario è costituito da sacchi di PE racchiusi sacchi di polistirene/Al/PE contenti buste di gel di silice il tutto confezionato in fusti di metallo.

Sono stati forniti adeguati studi di stabilità per il principio attivo conservato nel confezionamento proposto per il commercio. Sulla base di questi dati, è stato approvato un periodo di retest di 24 mesi.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

Esomeprazolo VI.REL Pharma è disponibile come capsule rigide gastroresistenti contenenti 20 mg e 40 mg di esopmeprazolo.

Gli eccipienti sono: sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), metilcellulosa, talco, titanio diossido (E171), glicerolo monostearato, polisorbato 80, sodio laurilsolfato, copolimero acido metacrilico – etilacrilato, trietil citrato, carragenina, cloruro di potassio, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ipromellosa, inchiostro contenente lacca, idrossido di potassio e ferro ossido nero (E172).

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea, ad eccezione dell’inchiostro per il quale 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 relativi al profilo qualitativo rispetto al medicinale di riferimento Nexium; 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 nei suoi diversi dosaggi: 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**

Esomeprazolo VI.REL Pharma è confezionato in blister Al/Al ed in flaconi di HDPE.

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 2 anni con conservazione a temperatura non superiore a 25°C, al riparo dal calore, al riparo dalla luce e dall’umidità.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di Esomeprazolo VI.REL Pharma è considerata adeguata.

Non ci sono obiezioni per l’approvazione di Esomeprazolo VI.REL Pharma dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto Esomeprazolo VI.REL Pharma contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento Nexium è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

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

1. **ASPETTI CLINICI**

Esomeprazolo VI.REL Pharma è utilizzato

* negli adulti per:
* Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;
* Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta;
* Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell’Helicobacter.*pylori e*
* Guarigione dell'ulcera duodenale associata a *Helicobacter pylori*;
* Prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate *a Helicobacter* *pylori*.
* Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS;
* Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS.
* Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.
* Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.
* Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.
* negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 12 anni) per:
* Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
* Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta
* Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
* In associazione ad antibatterici nel trattamento dell’ulcera duodenale causata da Helicobacter *pylori.*

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

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di esomeprazolo è ben conosciuta. Esomeprazolo VI.REL Pharma contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento Nexium autorizzato in Italia da più di 10 anni. Con l’eccezione dello studio di bioequivalenza, non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica, in quanto Esomeprazolo VI.REL Pharma contiene un principio attivo noto e presente nel medicinale di riferimento Nexium autorizzato in Italia da più di 10 anni.

**Studio di bioequivalenza**

La richiesta di AIC è supportata da due studi di bioequivalenza che hanno confrontato i profili farmacocinetici di Esomeprazolo VI.REL Pharma e quelli del medicinale di riferimento Nexium, sia in condizioni di digiuno che a stomaco pieno.

Gli studi erano caratterizzati da un appropriato disegno e sono stati condotti in accordo ai principi GCP.

Sono stati forniti certificati analitici per medicinale test e medicinale di riferimento.

L’utilizzo del solo dosaggio maggiore 40 mg per gli studi di bioequivalenza è stato opportunamente giustificato.

Gli studi di bioequivalenza sono studi comparativi, randomizzati, a dose singola, in replicato, 4-periodi, crossover condotti in 48 volontari sani di sesso maschile con somministrazione a digiuno o a stomaco pieno. Dopo una notte di digiuno, il medicinale è stato somministrato con acqua. Un soddisfacente periodo di wash-out di 7 giorni è stato previsto tra le somministrazioni in ogni gruppo.

Nei due studi di bioequivalenza, campioni di sangue sono stati prelevati al tempo zero (pre-dose) e a specificati tempi fino a 16 o 24 ore dopo la somministrazione, rispettivamente. I livelli plasmatici di esomeropazolo sono stati determinati mediante un metodo analitico LC/MS/MS opportunamente convalidato.

Per esomeprazolo sono state definite le seguenti variabili farmacocinetiche: Cmax, AUC0-t,, AUC0-∞, tmax, t½ e AUC estrapolata. La bioequivalenza tra medicinale test e medicinale di riferimento è dimostrata se gli intervalli di confidenza al 90% per la trasformata logaritmica di Cmax e AUC0-t,, cadono nel range di accettabilità di 0.80-1.25 (80%-125%).

Risultati

48 volontari sani sono stati arruolati in ciascuno dei due studi di bioequivalenza. 47 soggetti nello studio condotto in condizioni di digiuno e 46 soggetti nello studio condotto a stomaco pieno hanno completato la fase clinica e sono stati inclusi nell’analisi farmacocinetica.

*Sicurezza*

Nel corso dello studio in condizioni di digiuno, si sono manifestati 3 eventi avversi correlati al trattamento in 3 soggetti. In particolare, sono stati riscontrati nausea e vertigini.

Nel corso dello studio condotto a stomaco pieno, si sono manifestati 6 eventi avversi correlati al trattamento in 6 soggetti. In particolare, sono stati riscontrati elevati livelli di SGOT e SGPT e mal di testa.

*Parametri farmacocinetici*.

La sintesi dei risultati dello studio di bioequivalenza è riportata nella tabella che segue.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Esomeprazolo** | | | | | | |
| **Studio in condizione di digiuno** | | | | | | |
| **Parametro** | **Test** | | **Reference** | | **T/R Ratio** | **90% C.I.** |
| **AUC0-t** | 4744.64 | | 4670.62 | | 101.58 | 97.16 - 106.21 |
| **AUC0-∞** | 4784.82 | | 4712.21 | | 101.54 | 97.14 - 106.15 |
| **Cmax** | 1672.97 | | 1539.51 | | 108.67 | 104.47 -113.04 |
| **Studio a stomaco pieno** | | | | | | | |
| **Parametro** | | **Test** | **Reference** | **T/R Ratio** | | **90% C.I.** | |
| **AUC0-t** | | 4233.87 | 4170.10 | 101.53 | | 96.49-106.83 | |
| **AUC0-∞** | | 4308.98 | 4210.66 | 102.34 | | 97.2 – 107.74 | |
| **Cmax** | | 1060.10 | 1205.70 | 87.92 | | 82.07 - 94.19 | |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati degli studi di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza dei parametri farmacocinetici studiati cadono nel range di accettabilità di 80-125%, in accordo con le linee guida correnti.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

È 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 Esomeprazolo VI.REL Pharma.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | - problemi epatici  - encefalopatia in pazienti con patologie epatiche  - infezioni gastrointestinali  - reazioni cutanee gravi  -reazioni di ipersensibilità  -ipomagnesiemia  -frattura di anca, polso e colonna vertebrale  - interazioni con i seguenti farmaci: warfarin e altri derivati cumarinici, atazanavir e nalfinavir, fenitoina, digossina, metotressato,tacrolimus, clopidogrel.  - agranulocitosi  -depressione  -nefrite interstiziale  - infezioni gastrointestinali |
| Rischi importanti potenziali | - aumento del rischio di infezioni polmonari  - convulsioni/ crisi convulsive |
| Informazioni mancanti | -uso negli adolescenti di età inferiore a 12 anni di età  - uso in gravidanza e durante l’allattamento  - uso in pazienti con compromissione renale |

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 Esomeprazolo VI.REL Pharma sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di Esomeprazolo VI.REL Pharma 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 Esomeprazolo VI.REL Pharma è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Gli studi di bioequivalenza e le sue conclusioni confermano che Esomeprazolo VI.REL Pharma e il medicinale di riferimento Nexium sono bioequivalenti.

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>).