

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**MEDROL**

(Metilprednisolone)

**Pfizer Italia**

**Numero di AIC: 014159**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Medrol. Esso spiega come Medrol 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 Medrol.

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

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

Medrol è un medicinale contenente il principio attivo metilprednisolone ed è disponibile come compresse contenenti 2 mg, 4 mg o 16 mg di principio attivo.

Medrol si usa per trattare diverse patologie che trovano giovamento dalla somministrazione di glucocorticoidi, come l’insufficienza corticosurrenale, *lupus eritematosus sistemicus*, malattie reumatiche come artrite psoriasica e artrite reumatoide, malattie della pelle, allergie, malattie respiratorie, malattie neoplastiche, malattie gastrointestinali come colite ulcerosa.

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

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

Il dosaggio iniziale di Medrol può variare da 4 a 48 mg al giorno a seconda della gravità della malattia. Il dosaggio iniziale deve essere mantenuto o regolato sino a che non si nota una risposta soddisfacente.

**3) COME FUNZIONA Medrol?**

Medrol, il cui codice ATC è H02AB04, contiene il principio attivo metilprednisolone che è un potente antinfiammatorio steroideo (glucocorticoide) di sintesi. I glicocorticoidi naturali (idrocortisone e cortisone), che hanno anche proprietà di ritenzione idrosalina, vengono utilizzati come terapia sostitutiva quando il surrene che li produce non funziona efficacemente. Gli analoghi sintetici vengono principalmente impiegati in molte affezioni per la loro potente azione antiinfiammatoria. Queste sostanze inducono importanti e vari effetti sul metabolismo ed, inoltre, modificano le risposte immunitarie a diversi stimoli.

**4) COME È STATO STUDIATO Medrol?**

In diversi studi clinici è stata confermata l’azione antinfiammatoria di metilprednisolone maggiore rispetto a prednisolone e idrocortisone, ma con minori effetti indesiderati (come la ritenzione idro-salina) rispetto ad essi.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Medrol sono ritenzione di sodio, ritenzione di fluidi, ipertensione, debolezza muscolare, ritardo nella crescita, problemi gastrointestinali fino alla comparsa o alla attivazione di un’ulcera peptica, problemi della pelle come l’acne.

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

**6) PERCHE’ Medrol 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 Medrol 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 (A per il dosaggio da 16 mg; C per il dosaggio da 4 mg; classificazione provvisoria Cnn per il dosaggio da 2 mg).

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

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 Medrol.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Medrol**

Il 26/06/2017 l’AIFA harilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Medrol.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Medrol 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 21.12.2017