

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Ibuprofene Laboratori Alter**

(ibuprofene, compresse rivestite con film, 400 mg - 600 mg)

**Laboratori Alter s.r.l.**

**Numero di AIC: 049768**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È IBUPROFENE LABORATORI ALTER E A COSA SERVE?**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è un medicinale contenente il principio attivo ibuprofene ed è disponibile come:

compresse rivestite con film contenenti 400 mg e 600 mg di principio attivo;

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, BRUFEN autorizzato o è stato autorizzato in Italia da almeno 8 anni. IBUPROFENE LABORATORI ALTER può essere immesso in commercio solo dopo che sono trascorsi 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento. 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 BRUFEN.

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è utilizzato negli adulti e bambini con più di 12 anni di età per trattare il dolore dovuto ad esempio a:

* + traumi (ad esempio causati dallo sport), mal di denti (ad esempio dopo estrazione o interventi ai denti e alla bocca), dolori dopo il parto, dolori mestruali, dolori agli occhi (ad esempio causati da un intervento chirurgico agli occhi), mal di testa, dolori dopo interventi chirurgici;
  + malattie reumatiche quali: infiammazione dei muscoli, dei tendini, dei nervi e delle articolazioni (periartrite scapolo-omerale, radicolo-nevriti, tenosinoviti, miositi, fibrositi), dolori alla schiena (lombalgie), dolore alla gamba dovuto all’infiammazione del nervo sciatico (sciatalgie), malattie degenerative che interessano le articolazioni (osteoartrosi), come artrosi cervicale, dorsale, lombare, artrosi della spalla, dell’anca, del ginocchio o artrosi diffusa, una malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce principalmente le articolazioni (artrite reumatoide), una rara malattia infiammatoria chiamata morbo di Still.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO IBUPROFENE LABORATORI ALTER?**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata giornaliera di Ibuprofene Laboratori Alter 400 mg negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età è di 800 - 1600 mg (2-4 compresse), suddiviso in 4 dosi, somministrate ogni 6 ore. La dose massima è di 4 compresse al giorno.

La dose raccomandata giornaliera di Ibuprofene Laboratori Alter 600 mg negli adulti e nei bambini con più di 12 anni di età è di 600 - 1800 mg (1-3 compresse) suddiviso in 3 dosi, somministrate ogni 6 ore. La dose massima è di 3 compresse (1800 mg) al giorno.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi.

Nei pazienti anziani e/o con problemi al rene e/o a con problemi al fegato, il dosaggio può essere più basso.

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei pazienti con gravi problemi al rene e/o al fegato e nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

La linea di frattura, presente sulla compressa da 400 mg, non è intesa per dividere la compressa.

Le compresse devono essere assunte intere (non frantumate o masticate) con abbondante acqua.

**3) COME FUNZIONA IBUPROFENE LABORATORI ALTER?**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER contiene ibuprofene, un principio attivo appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidei). I FANS sono farmaci contro il dolore e l’infiammazione.

**4) COME È STATO STUDIATO IBUPROFENE LABORATORI ALTER?**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è un medicinale generico. Poiché il profilo di sicurezza e l’efficacia del principio attivo di IBUPROFENE LABORATORI ALTER è ben conosciuto in quanto il medicinale di riferimento è autorizzato o è stato autorizzato da almeno 8 anni nell’Unione europea, a supporto dell’efficacia e della sicurezza di IBUPROFENE LABORATORI ALTER sono state effettuate prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento BRUFEN. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI IBUPROFENE LABORATORI ALTER?**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER 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’ IBUPROFENE LABORATORI ALTER E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 13 aprile 2023, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento BRUFEN, i benefici di IBUPROFENE LABORATORI ALTER 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 con nota 66; la nota definisce i pazienti per i quali il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale.

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

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 IBUPROFENE LABORATORI ALTER.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A IBUPROFENE LABORATORI ALTER**

Il **24 luglio 2023** (GU Serie Generale n.185 del 09-08-2023) l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di IBUPROFENE VI.REL.

Il 27 ottobre 2023 (GU Serie Generale n.261 del 08-11-2023) l’AIFA ha autorizzato il trasferimento di titolarità alla società Laboratori Alter S.r.l. con variazione della denominazione del medicinale in IBUPROFENE LABORATORI ALTER.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con IBUPROFENE LABORATORI ALTER 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 24/11/2023

**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 S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il medicinale IBUPROFENE VI.REL il 24 luglio 2023 (GU Serie Generale n.185 del 09-08-2023).

Il 27 ottobre 2023 (GU Serie Generale n.261 del 08-11-2023) l’AIFA ha autorizzato il trasferimento di titolarità alla società Laboratori Alter S.r.l. con variazione della denominazione del medicinale in IBUPROFENE LABORATORI ALTER.

IBUPROFENE LABORATORI ALTER può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

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

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è un medicinale contenente un principio attivo ibuprofene noto e presente nel medicinale di riferimento BRUFEN autorizzato in Italia da più di 8 anni.

IBUPROFENE LABORATORI ALTER, il cui codice ATC è M01AE01, contiene il principio attivo ibuprofene, analgesico-antinfiammatorio di sintesi, dotato inoltre di spiccata attività antipiretica.

Chimicamente è il capostipite dei derivati fenilpropionici. L’attività analgesica è di tipo non narcotico ed è 8- 30 volte superiore a quella dell’acido acetilsalicilico.

Ibuprofene è un potente inibitore della sintesi prostaglandinica ed esercita la sua attività inibendone la sintesi a livello periferico.

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è utilizzato

come antireumatico in:

* + - osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell’anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo - nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

* + - nella traumatologia accidentale e sportiva;
    - nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
    - in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
    - in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
    - in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
    - in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
    - in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

La richiesta di AIC è supportata da uno studio di bioequivalenza che ha confrontato i profili farmacocinetici del medicinale test IBUPROFENE LABORATORI ALTER e quelli del medicinale di riferimento BRUFEN 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 IBUPROFENE LABORATORI ALTER 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 IBUPROFENE**

Nome chimico(RS)-2-(4-isobutylphenyl) propionic acid

Struttura:

**

Formula molecolare: C13H18O2

Peso molecolare: 206.3 g/mol

CAS: [15687-27-1]

Aspetto: Polvere bianca cristallina o cristalli incolori

Solubilità: Praticamente insolubile in acqua, facilmente solubile in acetone, metanolo e cloruro di metilene. Si scioglie in idrossido diluito e carbonato alcalino.

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 ai due produttori 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 per il principio attivo ibuprofene di un produttore in 5 anni, quando confezionato in sacchi doppi di polietilene, posti in un tamburo di polietilene o in un tamburo di fibra o in una scatola di cartone o in un contenitore flessibile di bulk intermedio.

Il periodo di retest è definito per il principio attivo ibuprofene dell’altro produttore in 4 anni, quando confezionato in fusti di fibra con rivestimento in polietilene.

**II.2 PRODOTTO FINITO**

**Descrizione e composizione**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 400 mg e 600 mg di principio attivo.

Gli eccipienti sono i seguenti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E-171), talco, propilenglicole (E 1520).

Tutti gli eccipienti sono conformi alla relativa monografia di Farmacopea Europea.

Il solo eccipiente di originale animale è il lattosio; è stata fornita una dichiarazione che nella sua produzione sono utilizzati animali sani della stessa qualità utilizzata per il consumo umano.

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 di impurezze rispetto al medicinale di riferimento BRUFEN. 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 per i diversi dosaggi del 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**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è confezionato in blister di Al/PVC/PVDC.

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 5 anni con conservazione a temperatura non superiore a 30°C.

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

Tutte le criticità evidenziate nel corso della valutazione sono state risolte e la qualità di IBUPROFENE LABORATORI ALTER è considerata adeguata. Non ci sono obiezioni per l’approvazione di IBUPROFENE LABORATORI ALTER dal punto di vista chimico-farmaceutico.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Non sono stati condotti specifici studi non clinici, in quanto IBUPROFENE LABORATORI ALTER contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento: questo approccio è accettabile poiché il medicinale di riferimento BRUFEN è autorizzato in Italia da oltre 10 anni.

Le proprietà farmacodinamiche, farmacocinetiche e tossicologiche di ibuprofene sono ben conosciute; pertanto, non sono richiesti ulteriori studi non clinici. Il richiedente l’AIC ha presentato una overview redatta da un esperto qualificato che ha fornito una approfondita rassegna dei dati bibliografici farmacologici, farmacocinetici e tossicologici di ibuprofene

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

1. **ASPETTI CLINICI**

IBUPROFENE LABORATORI ALTER è utilizzato

Come antireumatico in:

* + - osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell’anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo- nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

* + - nella traumatologia accidentale e sportiva;
    - nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
    - in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
    - in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
    - in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
    - in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
    - in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

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

**Farmacologia clinica**

La farmacologia clinica di ibuprofene è ben conosciuta. IBUPROFENE LABORATORI ALTER contiene un principio attivo noto presente nel medicinale di riferimento Brufen autorizzato in Italia da più di 8 anni. Con l’eccezione dello studio di bioequivalenza, non sono stati condotti nuovi studi clinici di farmacodinamica e farmacocinetica.

**Studio di bioequivalenza**

La richiesta di AIC è supportata da uno studio di bioequivalenza che ha confrontato i profili farmacocinetici di IBUPROFENE LABORATORI ALTER 600 mg compresse rivestite con film e quelli del medicinale di riferimento Brufen 600 mg compresse rivestite con film.

Lo studio è caratterizzato da un appropriato disegno ed è stato condotto in accordo ai principi GCP.

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

L’utilizzo del solo dosaggio maggiore 600 mg per lo studio di bioequivalenza è stato opportunamente giustificato.

Lo studio di bioequivalenza è uno studio comparativo, randomizzato, a dose singola, 2-periodi, 2 sequenze, 2 trattamenti, crossover, condotto su 24 volontari sani con somministrazione a digiuno. 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.

Campioni di sangue sono stati prelevati al tempo zero (pre-dose) e a specificati tempi fino a 12 ore dopo la somministrazione. I livelli plasmatici di ibuprofene sono stati determinati mediante un metodo analitico HPLC-MS/MS opportunamente convalidato.

Per ibuprofene sono state definite le seguenti variabili farmacocinetiche: AUC0‐∞, AUC0‐t, AUC % Extrapol, Cmax, Tmax, t1/2, MRT, Vd e Cl. 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%) e se i valori di Tmax (mediana e range) tra test e reference sono comparabili, in accordo a quanto previsto dalle linee guida in materia.

Risultati

24 volontari sani sono stati arruolati nello studio. Tutti i soggetti hanno completato la fase clinica e sono stati inclusi nell’analisi farmacocinetica.

*Sicurezza*

Nel corso dello studio, si sono manifestati 13 eventi avversi, di cui solo 2 correlati al trattamento. Non sono stati rilevati eventi avversi gravi.

*Parametri farmacocinetici*.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ibuprofene** | | | |
| **Parametro** | **Test**  **(Ibuprofene 600 mg)** | **Reference**  **(Brufen 600 mg)** | **GMR (Geometric Means ratio) 90% Intervalli di confidenza** |
| **AUC0-t** (h\*μg/mL) | 152,36 | 153,96 | 98,96 (95,09 – 102,99) |
| **Cmax** (μg/mL) | 42,18 | 41,60 | 101,39 (95.39 – 107,77) |
| **Tmax** (h)\* | 1.50 (0.75 – 5.00) | 1.75 (0.50 – 3.50) |  |

*Conclusioni sulla bioequivalenza*.

I risultati dello studio di bioequivalenza mostrano che gli intervalli di confidenza di AUC0-t e Cmax cadono nel range di accettabilità (80% - 125 %), ed i valori di Tmax (mediana e range) tra test e reference sono comparabili, in accordo con le linee guida in materia.

I risultati dello studio di bioequivalenza, condotto con il dosaggio da 600 mg, possono essere utilizzati per estrapolare quelli del dosaggio da 400 mg, in quanto sono stati soddisfatti i requisiti per la concessione del waiver di cui al paragrafo 4.1.6 della linea guida Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/98 rev.1/Corr\*\*

**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 IBUPROFENE LABORATORI ALTER è ben conosciuto.

**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 IBUPROFENE LABORATORI ALTER.

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

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Nessuno |
| Rischi importanti potenziali | Nessuno |
| Informazioni mancanti | Nessuno |

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 (o sono) previste attività addizionali di minimizzazione del rischio

**Conclusioni**

Per la richiesta di AIC di IBUPROFENE LABORATORI ALTER sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di IBUPROFENE LABORATORI ALTER 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 IBUPROFENE LABORATORI ALTER è accettabile e non sono state rilevate criticità da un punto di vista non clinico e clinico.

Lo studio di bioequivalenza e le sue conclusioni confermano che IBUPROFENE LABORATORI ALTER e il medicinale di riferimento BRUFEN sono bioequivalenti.

Il rapporto beneficio/rischio è considerato favorevole per l’autorizzazione all’immissione in commercio.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le correnti linee guida italiane ed europee. Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>).