

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ALPHAGAN**

(Brimonidina tartrato)

**Allergan Pharmaceuticals Ireland**

**Numero di AIC: 033490**

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

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

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

Alphagan è un medicinale contenente il principio attivo brimonidina tartrato ed è autorizzato come collirio (soluzione oftalmica) contenente il principio attivo alla concentrazione di 2 mg/ml di brimonidina tartrato.

Alphagan è utilizzato, da solo o in associazione ad altri colliri, per la riduzione della pressione all’interno dell’occhio nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto (una malattia oculare, caratterizzata dalla presenza di un danno cronico e progressivo del [nervo ottico](https://it.wikipedia.org/wiki/Nervo_ottico)) e da ipertensione oculare (elevata pressione dell’occhio).

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

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

Per gli adulti la dose raccomandata è una goccia due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore, nell’occhio(i) affetto(i).

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 2 anni e non è raccomandato nei bambini di età compresa tra 2 e17 anni per mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA Alphagan?**

Alphagan, il cui codice ATC è S01EA05, contiene il principio attivo brimonidina tartrato che agisce su particolari recettori (denominati alfa-2 adrenergici), riducendo la pressione all'interno dell’occhio.

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

Studi clinici hanno mostrato che la brimonidina è efficace nel diminuire la pressione intraoculare agendo in maniera più selettiva sui recettori alfa-2 adrenergici. La brimonidina si è dimostrata efficace anche quando utilizzata in associazione ad altri medicinali che contribuiscono a ridurre la pressione oculare con altri meccanismi di azione.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Alphagan?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati all’uso di Alphagan sono irritazione dell’occhio (occhio arrossato, bruciore, sensazione di puntura, sensazione di corpo estraneo nell’occhio, prurito, follicoli o puntini bianchi sullo strato trasparente che ricopre la superficie dell’occhio), visione offuscata e reazione allergica dell’occhio.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Alphagan sono superiori ai rischi individuati. La CUF 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 Alphagan?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Alphagan.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Alphagan**

Il 12 aprile 1999 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Alphagan.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Alphagan 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 13.07.2016