

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CARNITENE**

(L-carnitina)

**Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite**

**Numero di AIC: 018610**

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

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

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

Carnitene è un medicinale contenente il principio attivo levocarnitina (L-carnitina) ed è disponibile come:

* soluzione orale contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 g/10 ml, 2 g/10 ml, 1,5 g/5 ml;
* compresse masticabili contenenti di 1 g di principio attivo;
* soluzione iniettabile per uso endovenoso contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 g/5 ml e 2 g/5 ml;
* soluzione per infusione con sodio cloruro contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 g/100 ml, 2,5 g/250 ml;
* soluzione per infusione con glucosio contenente il principio attivo alla concentrazione di 1 g/100 ml, 2,5 g/250 ml.

Carnitene è utilizzato per il trattamento delle deficienze primarie e secondarie di carnitina.

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

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile), eccetto per la confezione in soluzione orale nella concentrazione di 1 g/10 ml che è disponibile senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

Per la soluzione orale e le compresse masticabili, quando utilizzate per le deficienze primarie e deficienze secondarie a malattie genetiche, la dose giornaliera è stabilita dal medico in funzione dell'età e del peso: nei bambini fino a 12 anni la dose varia generalmente da 150 mg per kg di peso corporeo a 75 mg per kg; per gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) e gli adulti la dose varia generalmente da 2 a 4 grammi secondo la gravità della patologia.

Quando utilizzate nel trattamento delle deficienze secondarie ad emodialisi, la dose giornaliera varia da 2 a 4 grammi.

Le soluzioni orali vanno assunte solo dopo diluizione, quella nei contenitori monodose va assunta dopo averla diluita in un bicchiere d’acqua. Le compresse masticabili devono essere masticate prima di essere deglutite.

Per la soluzione iniettabile per uso endovenoso e le soluzioni per infusione con sodio cloruro e con glucosio, utilizzate per le deficienze secondarie ad emodialisi, la dose generalmente varia da di 2 a 2,5 grammi, a seconda dell’età dialitica del paziente, somministrati al termine della seduta dialitica.

La somministrazione endovenosa va eseguita lentamente (2-3 minuti).

La somministrazione per infusione deve essere eseguita a velocità controllata di 3 ml per minuto.

**3) COME FUNZIONA Carnitene?**

Carnitene, il cui codice ATC è A16AA01, contiene il principio attivo levocarnitina. La levocarnitina, che appartiene al gruppo terapeutico degli amminoacidi e derivati, è un costituente naturale delle cellule nelle quali svolge un ruolo fondamentale nel trasporto degli acidi grassi e nella produzione dell'energia.

Pertanto la carnitina svolge un ruolo essenziale nel funzionamento di molti organi, tra i quali il cuore che utilizza in modo importante le vie metaboliche controllate dalla levocarnitina.

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

Diversi studi clinici hanno evidenziato che in varie condizioni di deficit di Carnitina, primari o secondari (pazienti con acidurie organiche su base genetica tipo acidemia propionica, aciduria metil-malonica, acidemia isovalerica, pazienti con difetti genetici della beta-ossidazione, pazienti sottoposti ad emodialisi intermittente) il trattamento esogeno con Carnitina migliorava una serie di sintomi tipicamente presenti in questi pazienti: miopatie con accumulo lipidico, encefalopatia epatica tipo sindrome di Reye's e/o cardiomiopatia dilatativa, sintomi muscolari dopo le sedute emodialitiche.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Carnitene sono vomito, nausea, diarrea, crampi addominali, odore di pesce nelle urine, nell’alito e nel sudore

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati di Carnitene si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Carnitene 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 Carnitene sono 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 (soluzione orale: A con nota 8 – la nota definisce i pazienti per i quali il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale; tutte le altre confezioni: C).

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

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 Carnitene

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Carnitene**

Dal 1969 al 2011 il Ministero della Salute e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio prodotto delle diverse confezioni di Carnitene.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Carnitene 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 29.06.2016