

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FOY**

(Gabesato mesilato)

**Sanofi**

**Numero di AIC: 026829**

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

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

**1) CHE COS’È Foy E A COSA SERVE?**

Foy è un medicinale contenente il principio attivo gabesato mesilato ed è disponibile in una confezione contenente un flaconcino di polvere pari a 100 mg di principio attivo e una fiala di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

Foy è utilizzato per trattare l’infiammazione del pancreas (pancreatite acuta). La pancreatite acuta è associata alla esagerata o incontrollata liberazione degli enzimi che degradano le proteine da parte del pancreas (ghiandola coinvolta nei processi digestivi).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Foy?**

Foy è per uso esclusivo negli ospedali e case di cura.

All’inizio del trattamento la dose raccomandata giornaliera è di 100-300 mg di gabesato mesilato. Il medico adatterà successivamente la dose a seconda della sintomatologia del paziente.

Peri soggetti anziani le dosi possono essere ridotte dal medico.

Il medicinale è somministrato, dopo opportuna diluizione in un idoneo solvente, mediante infusione in vena.

**3) COME FUNZIONA Foy?**

Foy, il cui codice ATC è B02AB, contiene il principio attivo gabesato mesilato che appartiene alla categoria degli inibitori di enzimi prodotti dal pancreas detti proteasi che intervengono nel metabolismo delle proteine. Nell’infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) si evidenzia una produzione incontrollata di proteasi da parte del pancreas e il gabesato mesilato si è dimostrato utile nell’inibire l’azione esagerata di questi enzimi  che sono la principale causa del danno del pancreas nella pancreatite acuta.

**4) COME È STATO STUDIATO Foy?**

Diversi studi hanno confermato che il gabesato mesilato è particolarmente attivo come inibitore delle proteasi pancreatiche (ad esempio, tripsina, fosfolipasi A, plasmina, callicreina e trombina), proteggendo il pancreas dall’azione di questi enzimi. L’effetto è un miglioramento della sintomatologia della pancreatite acuta.

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

Gli effetti indesiderati più comuni associati all’uso di Foy sono le reazioni nel luogo di iniezione come ad esempio, lesioni gravi sulla pelle (ulcere necrotiche), infiammazione (flebite) e irrigidimento del vaso sanguigno, dolore e arrossamento.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Foy 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 (H).

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

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 Foy.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Foy**

Il 28 aprile 1993 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Foy.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Foy, 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 30.11.2016.