

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OKI**

(ketoprofene sale di lisina)

**Dompè Farmaceutici**

**Numero di AIC: 028511**

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

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

**1) CHE COS’È Oki E A COSA SERVE?**

Oki è un medicinale contenente il principio attivo ketoprofene sale di lisina ed è disponibile come:

* supposte contenenti 30 mg, 60 mg, 160 mg di principio attivo;
* granulato per soluzione orale confezionato in bustine bipartite, contenenti 80 mg di principio attivo (ogni mezza bustina contiene 40 mg principio attivo;
* gocce orali, soluzione contenenti il principio attivo alla concentrazione di 80 mg/ml;
* soluzione iniettabile per uso intramuscolare, contenente il principio attivo alla concentrazione di 160 mg/2 ml.

Oki supposte da 30 mg e 60 mg si usa nei bambini di età maggiore ai 6 anni, per il trattamento di sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, tra i quali: dolori a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

Oki supposte da 160 mg si usa negli adulti per iltrattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali: artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare), spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce la colonna vertebrale e le articolazioni), artrosi dolorosa (malattia che colpisce le articolazioni), reumatismo extra-articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni), flogosi post-traumatica (stato infiammatorio su base traumatica).

Oki gocce orali, soluzione si usa negli adulti e bambini di età maggiore ai 6 anni, per il trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore anche accompagnati da piressia (febbre).

Oki granulato per soluzione orale si usa negli adulti per il trattamento sintomatico di stati infiammatori associati a dolore tra i quali:

* artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare),
* spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni),
* artrosi dolorosa (malattia che colpisce le articolazioni),
* reumatismo extra-articolare (malattie reumatiche che interessano le strutture al di fuori delle articolazioni),
* flogosi post-traumatica (stato infiammatorio su base traumatica),
* affezioni infiammatorie dolorose in odontoiatria, otorinolaringoiatria, urologia e pneumologia;

e nei bambini (di età maggiore ai 6 anni) e adolescenti per il trattamento sintomatico e di breve durata di stati infiammatori associati a dolore, anche accompagnati da piressia (febbre), quali quelli a carico dell'apparato osteoarticolare, dolore post operatorio e otiti.

Oki soluzione iniettabile si usa negli adulti per il trattamento sintomatico delle esacerbazioni acute (peggioramento) di :

* + artrite reumatoide (malattia autoimmune che provoca dolore e rigidità articolare),
  + osteoartrosi (quali coxartrosi e gonartrosi),
  + spondilite anchilosante (malattia infiammatoria cronica che colpisce soprattutto la colonna vertebrale e le articolazioni),
  + condizioni periarticolari quali periartriti scapolo-omerali, tendiniti e tenosinoviti, capsuliti e borsiti,
  + dolori lombari di origine muscoloscheletrica,
  + sciatica,
  + gotta acuta;

e per il controllo del dolore post-operatorio e il trattamento del dolore neoplastico.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Oki?**

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

Per le supposte da 30 mg e 60 mg la dose raccomandata per i bambini di età superiore a 6 anni è di 1 supposta 2-3 volte al giorno. In particolare, le supposte da 30 mg si usano nei bambini di peso inferiore a 30 kg e quella da 60 mg nei bambini di peso superiore a 30 kg.

Il medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

I pazienti con gravi problemi ai reni e al fegato non devono assumere questo medicinale.

Per le supposte da 160 mg la dose raccomandata è di 1 supposta 2 volte al giorno.

Per i pazienti anziani il medico può valutare una riduzione di queste dosi.

Il medicinale non deve essere assunto da bambini e adolescenti.

I pazienti con gravi problemi ai reni e al fegato non devono assumere questo medicinale.

Per le gocce orali la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 14 anni è di 20 gocce pari a 80 mg di principio attivo tre volte al giorno.

Per i pazienti con problemi non gravi al fegato e al rene, per i bambini (di età superiore a 6 anni), per gli adolescenti di età inferiore a 14 anni e per gli anziani il medico può valutare una riduzione di queste dosi.

Il medicinale non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 6 anni.

I pazienti con gravi problemi ai reni e al fegato non devono assumere questo medicinale.

Le gocce vanno diluite in mezzo bicchiere d'acqua naturale non effervescente ed assunte preferibilmente durante i pasti.

Per il granulato per soluzione orale la dose raccomandata negli adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni è di una bustina da 80 mg (dose intera) tre volte al giorno; per i bambini di età compresa tra i 6 ed i 14 anni: mezza bustina da 40 mg (mezza dose), tre volte al giorno.

Per i pazienti anziani il medico può valutare una riduzione di queste dosi.

I pazienti con gravi problemi ai reni e al fegato non devono assumere questo medicinale.

Il contenuto di una bustina deve essere sciolto in mezzo bicchiere di acqua e assunto immediatamente dopo il mescolamento durante i pasti. Aprendo la bustina lungo la linea indicata "metà dose" si ottiene una dose da 40 mg; aprendo la bustina lungo la linea indicata "dose intera" si ottiene una dose da 80 mg.

Per la soluzione iniettabile, la dose giornaliera consigliata negli adulti e gli adolescenti di età superiore a 15 anni è di 1-2 fiale al giorno.

Il medicinale non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Per i pazienti con problemi non gravi al fegato e al rene e per gli anziani il medico può valutare una riduzione di queste dosi.

I pazienti con gravi problemi ai reni e al fegato non devono assumere questo medicinale.

**3) COME FUNZIONA Oki?**

Oki, il cui codice ATC è M01AE03, contiene il principio attivo ketoprofene sale di lisina che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Oki?**

Diversi studi hanno dimostrato le proprietà antiinfiammatoria, analgesica ed antipiretica di ketoprofene sale di lisina dovute soprattutto all'inibizione della sintesi di prostaglandine a partire dall'acido arachidonico e alla stabilizzazione della membrana dei lisosomi che sono componenti delle cellule che liberano sostanze che giocano un ruolo importante nei fenomeni infiammatori.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Oki sono di natura gastrointestinale: da quelli più lievi quali nausea, dolore addominale, vomito, fino ad effetti più significativi quali gastrite, ulcere, con possibile perforazione e emorragia gastrointestinale.

**6) PERCHÈ Oki È STATO APPROVATO?**

Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Oki 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 (per il granulato per soluzione orale: A con nota 66 – la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale; per la soluzione iniettabile: classe A; per le altre confezioni: classe C).

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

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 Oki.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Oki**

Tra il 1994 e il 1999 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Oki.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Oki, 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 20.02.2017