

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**SOLU-MEDROL**

(Metilprednisolone sodio succinato)

**Pfizer Italia**

**Numero di AIC: 023202**

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

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

**1) CHE COS’È Solu-Medrol e A COSA SERVE?**

Solu-Medrol è un medicinale contenente il principio attivo metilprednisolone sodio succinato ed è disponibile come polvere e solvente per soluzione iniettabile: la polvere è contenuta in un flaconcino con diversi dosaggi (40 mg, 125 mg, 500 mg, 1 g, 2 g) del principio attivo; il solvente (acqua per preparazioni iniettabili e alcool benzilico) è contenuta in fiale.

Solu-Medrol è utilizzato negli adulti e nei bambini sopra i tre anni di età per il trattamento di:

* malattie in cui l’organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di corticosteroidi naturali, a causa per esempio di problemi alle ghiandole surrenali quali l’insufficienza surrenalica;
* malattie della pelle (pemfigo, eritema multiforme grave, dermetite esfoliativa);
* malattie allergiche (asma bronchiale, dermatite da contatto, malattia da siero, allergie ai farmaci, edema angioneurotico,orticaria, shock anafilattico);
* malattie dell’intestino colite ulcerosa, ileite segmentaria);
* tumori del sangue (es. leucemia negli adulti e nei bambini,);
* malattie del cervello (es. condizioni provocate da un tumore o un trauma);
* malattie dei polmoni nei soggetti affetti da AIDS.;
* tumori che colpiscono le ghiandole linfatiche (linfomi negli adulti)
* malattie caratterizzate da accumulo di liquidi (stati edematosi)tumori in fase molto avanzata (terapia palliativa)

Solu-Medrol può essere inoltre utilizzato per le riacutizzazioni dei sintomi della sclerosi multipla e del lupus eritematoso sistemico o per altre condizioni stressanti.

Solu-Medrol può anche essere usato nelle seguenti malattie:

* malattia della pelle generalizzata (neurodermite)
* febbre reumatica acuta (malattia infiammatoria acuta che colpisce le articolazioni, il cuore, la pelle e il sistema nervoso centrale)
* ustioni dell’esofago
* prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia per il trattamento dei tumori
* gravi malattie polmonari da Pneumocystis jiroveci in soggetti affetti da A.I.D.S. (terapia adiuvante)

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Solu-Medrol?**

Solu-Medrol può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose singola raccomandata per gli adulti è di 30 mg per kg di peso del paziente; il numero di dosi singole giornaliere, le modalità di somministrazione (intramuscolare o endovenosa) e la durata del trattamento sono stabilite dal medico in relazione al tipo di condizione da trattare e allo stato del paziente.

Per i bambini di età superiore a 3 anni la dose è ridotta in base al peso: in generale, la dose in età pediatrica è di 15 mg per kg di peso corporeo al giorno.

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei nati prematuri, nei neonati e nei bambini sotto i tre anni di età.

**3) COME FUNZIONA Solu-Medrol?**

Solu-Medrol, il cui codice ATC è H02AB04, contiene il principio attivo metilprednisolone sodio succinato, che é uno steroide di sintesi dotato della potente azione anti‑infiammatoria che caratterizza i farmaci chiamati corticosteroidi sistemici (steroidi) prodotti naturalmente dall’organismo e che sono importanti per molte funzioni corporee.

Il metilprednisolone viene utilizzato per trattare molte condizioni anche diverse tra loro, come ad esempio dopo un intervento chirurgico, in caso di acutizzazione dei sintomi della sclerosi multipla o in altre situazioni di stress.

**4) COME È STATO STUDIATO Solu-Medrol?**

Diversi studi hanno dimostrato che il metilprednisolone sodio succinato (di sintesi) possiede le stesse proprietà antinfiammatorie dei corticosteroidi naturali ed è efficace in tutti quelli stati infiammatori che richiedono l'uso di farmaci corticosteroidi, quali ad esempio affezioni reumatologiche, collagenopatie, affezioni dermatologiche, stati allergici, patologie oftalmiche, respiratorie, gastro-intestinali e neoplastiche.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A di Solu-Medrol?**

Alcuni degli effetti indesiderati associati all’uso di Solu-Medrol sono disturbi dell’umore, vertigini, problemi oculari, problemi gastrointestinali.

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

**6) PERCHE’ Solu-Medrol E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Solu-Medrol sono superiori ai rischi individuati. La Commissione, inoltre, ha definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C per il dosaggio da 40 mg; A per tutti gli altri dosaggi).

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

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 Solu-Medrol.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Solu-Medrol**

Tra il 1975 e il 1982 il Ministero della salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le diverse confezioni di Solu-Medrol.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Solu-Medrol 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 03.02.2017