

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ZADAXIN**

(timalfasina)

**Sciclone Pharmaceuticals Italy**

**Numero di AIC:** **028364**

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

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

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

Zadaxin è un medicinale contenente il principio attivo timalfasina (timosina alfa-1) ed è disponibile come soluzione iniettabile; la confezione contiene un flaconcino di polvere con 1,6 mg di principio attivo e una fiala di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

Zadaxin si usa negli adulti come coadiuvante della vaccinazione antinfluenzale in soggetti immunocompromessi.

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

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

La dose raccomandata negli adulti è di una somministrazione giornaliera per via intramuscolare o sottocutanea per due volte a settimana per 4 settimane; la prima dose è somministrata subito prima ella vaccinazione antinfluenzale. E’ possibile ripetere il trattamento, con lo stesso schema, dalla ottava settimana dopo la vaccinazione per ulteriori 4 settimane.

Il contenuto del flaconcino deve essere disciolto nel solvente presente nella fiala annessa alla confezione. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni) in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state definite in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA Zadaxin?**

Zadaxin, il cui codice ATC è L03AX, contiene il principio attivo timalfasina (timosina alfa-1) che è un polipeptide simile nella struttura ad un ormone naturale, la timosina, che ha una funzione di stimolazione del sistema immunitario, mediante la stimolazione della formazione e maturazione delle cellule T del sistema immunitario.

**4) COME È STATO STUDIATO Zadaxin?**

In diversi studi in vitro, la timalfasina ha mostrato un’attività nel promuovere la differenziazione e la maturazione delle cellule T del sistema immunitario, aumentando la risposta degli anticorpi

La somministrazione in animali con immunosoppressione da chemioterapia o irraggiamento ha mostrato un effetto della timalfasina nella protezione dal danno cellulare e dalle infezioni.

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

L’effetto indesiderato più comunemente associato all’uso di Zadaxin è un transitorio dolore nel punto d’iniezione

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

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

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

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

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 Zadaxin.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Zadaxin**

Nel 1996 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Zadaxin.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Zadaxin 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 18.10.2016.

)