

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**BISOPROLOLO TEVA B.V.**

(bisoprololo fumarato)

**Numero di AIC: 045554**

**NUMERO DI EUROPEA PROCEDURA: IT/H/536/001/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per BISOPROLOLO TEVA B.V. 2,5 mg compresse. Esso spiega come BISOPROLOLO TEVA B.V. è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare BISOPROLOLO TEVA B.V.

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

**1) CHE COS’È BISOPROLOLO TEVA B.V. E A COSA SERVE?**

BISOPROLOLO TEVA B.V. è un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata bisoprololo fumarato ed è disponibile in compresse nel dosaggio da 2,5 mg.

BISOPROLOLO TEVA B.V. è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Congescor, di titolarità di Daiichi Sankio Italia spa, già autorizzato in Italia nel 2002.

BISOPROLOLO TEVA B.V. è indicato per:

Trattamento dell’ipertensione essenziale

Trattamento dell’angina pectoris stabile cronica

Trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sinistra sistolica in aggiunta a terapia con ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO BISOPROLOLO TEVA B.V.?**

BISOPROLOLO TEVA B.V. può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose deve essere aggiustata individualmente e si deve iniziare con la più bassa dose possibile. Sulla base della risposta clinica la dose può essere aumentata gradualmente.

Per la posologia del medicinale devono essere seguite le istruzioni riportate nell’apposita sezione del foglio illustrativo.

**3) COME FUNZIONA BISOPROLOLO TEVA B.V.?**

BISOPROLOLO TEVA B.V., il cui codice ATC è C07AB07, contiene il principio attivo bisoprololo fumarato, che è un beta-bloccante. Questi farmaci agiscono influenzando la risposta dell’organismo ad alcuni impulsi nervosi, soprattutto a livello cardiaco. Di conseguenza, il bisoprololo rallenta la frequenza del battito cardiaco e permette al cuore una più facile circolazione del sangue in tutto l’organismo. Allo stesso tempo il bisoprololo riduce la richiesta di ossigeno e apporto di sangue del cuore. L’insufficienza cardiaca si manifesta quando il muscolo cardiaco si indebolisce e non è più in grado di pompare abbastanza sangue per far fronte alle esigenze dell’organismo.

**4) COME È STATO STUDIATO BISOPROLOLO TEVA B.V.?**

Poiché BISOPROLOLO TEVA B.V. è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Congescor. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI BISOPROLOLO TEVA B.V.?**

Il medicinale BISOPROLOLO TEVA B.V. è un medicinale generico di Congescor, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con BISOPROLOLO TEVA B.V. si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ BISOPROLOLO TEVA B.V. E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 9, 10 e 11 luglio 2018,ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, BISOPROLOLO TEVA B.V. è comparabile al medicinale di riferimento Congescor. Pertanto i benefici di BISOPROLOLO TEVA B.V. sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha inoltre definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cnn).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI BISOPROLOLO TEVA B.V.?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a BISOPROLOLO TEVA B.V.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A BISOPROLOLO TEVA B.V.**

Il **07/12/2018** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di BISOPROLOLO TEVA B.V.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per BISOPROLOLO TEVA B.V. è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con BISOPROLOLO TEVA B.V. si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 03/06/2020.