

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**CEFUROXIMA HCS**

(cefuroxima acetile)

**HCS bvba**

**Numero di AIC: 045553**

**NUMERO DI EUROPEA PROCEDURA: IT/H/533/01-02/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per CEFUROXIMA HCS 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film. Esso spiega come CEFUROXIMA HCS è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare CEFUROXIMA HCS.

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

**CEFUROXIMA HCS**

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

CEFUROXIMA HCS un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata cefuroxima axetil ed è disponibile in compresse rivestite con film nei dosaggi da 250 mg e 500 mg.

CEFUROXIMA HCS è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Zinnat, di titolarità di GLAXOSMITHKLINE S.P.A. già autorizzato in Italia nel 1990.

Cefuroxima HCS è indicato per il trattamento delle infezioni elencate di seguito negli adulti e nei bambini sopra i 40 kg:

Tonsillite e faringite acute da streptococco.

Sinusite batterica acuta.

Otite media acuta.

Riacutizzazioni acute di bronchite cronica.

Cistite.

Pielonefrite.

Infezioni non complicate della cute e dei tessuti molli.

Trattamento del morbo di Lyme precoce.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici (vedere paragrafo 5.1).

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO CEFUROXIMA HCS?**

CEFUROXIMA HCS può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Quando CEFUROXIMA HCS è somministrato a pazienti con problemi ai reni possono essere effettuati aggiustamenti della dose.

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

**3) COME FUNZIONA CEFUROXIMA HCS?**

CEFUROXIMA HCS, il cui codice ATC è J01DC02, contiene il principio attivo cefuroxima axetil, che è un antibiotico e agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni del suo organismo.

**4) COME È STATO STUDIATO CEFUROXIMA HCS?**

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

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI CEFUROXIMA HCS?**

Il medicinale CEFUROXIMA HCS è un medicinale generico di Zinnat, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con CEFUROXIMA HCS si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ CEFUROXIMA HCS E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 9, 10 e 11 Maggio 2018, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, CEFUROXIMA HCS è comparabile al medicinale di riferimento Zinnat. Pertanto i benefici di CEFUROXIMA HCS 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 (fascia A).

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

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 CEFUROXIMA HCS.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A CEFUROXIMA HCS**

Il 06/02/2019 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di CEFURXIMA HCS.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per CEFUROXIMA HCS è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con CEFUROXIMA HCS 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 18/09/2019.