

**Riassunto della Relazione di Valutazione**

**Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**

**0,150 mg/0,020 mg compresse**

**Aristo Pharma GmbH**

**Wallenroder Straβe 8-10**

**13435 Berlino**

**Germania**

**Numero di AIC: 045543**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0523/001/DC**

**Data: 06/07/2018**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del “Public Assessment Report” (PAR) per Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo.Esso spiega come Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è stato valutato, raccomandata la sua autorizzazione così come le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo. Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo i pazienti devono consultare il foglietto illustrativo o contattare il loro medico o farmacista.

**1) CHE COS’È Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo e a cosa serve?**

**Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** è un medicinale generico del Mercilon prodotto da N.V. Organon, già autorizzato in Italia nel 1987. Il medicinale è indicato per la contraccezione orale.

**Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**

Ogni compressa contiene: 0.15 0 mg di desogestrel e 0,020 mg di etinilestradiolo.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo?**

Il medicinale può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile o non ripetibile).

**Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** devono essere prese secondo l’ordine indicato sul blister, ogni giorno all’incirca alla stessa ora, se necessario con un po’ di liquido. Le compresse devono essere prese ogni giorno per 21 giorni consecutivi. Le confezioni successive devono essere iniziate dopo un intervallo di 7 giorni libero da pillola, durante il quale generalmente si manifesta un sanguinamento da sospensione.

**3) COME FUNZIONA Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo?**

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo contiene desogestrel ed etinilestradiolo, sostanze che fanno parte della categoria farmaco terapeutica progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse, il cui codice ATC è G03AA09.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è è una combinazione di contraccettivi orali contenente desogestrel ed etinilestradiolo.

I principi attivi sono Etinilestradiolo, noto estrogeno sintetico e Desogestrel , noto progestinico sintetico.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è utilizzato per evitare una gravidanza.

Quando usato correttamente (senza dimenticare alcuna compressa) la possibilità di gravidanza è molto bassa.

**4) COME È STATO STUDIATO Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo?**

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

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**?

Il medicinale **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** è un medicinale generico di Mercilon, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del prodotto di riferimento.

**6) PERCHE’ Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo E’ STATO APPROVATO?**

In accordo ai requisiti previsti dell'UE si è concluso che **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** è comparabile al medicinale di riferimento Mercilon. Pertanto la conclusione è che per **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** i benefici sono superiori ai rischi identificati.

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

Il richiedente 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 **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**

***La data di approvazione europea di* Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è il 26/01/2018.** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 14-16/03/2018, preso atto dell’approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) e la classe di rimborsabilità del medicinale (CNN). A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteriste del prodotto/Foglio illustrativo/etichette, AIFA emanerà la determina di autorizzazione all’immissione in commercio.

Il PAR completo per **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo** è reperibile sul sito http://mri.medagencies.org/Human/

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con **Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo**,si può leggere il Foglio Illustrativo o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 06/07/2018.