

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FRIPASS**

(cilostazolo)

**Italfarmaco S.p.A.**

**Numero di AIC: 045546**

**NUMERO DI PROCEDURA EUROPEA: IT/H/529/001/DC**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per **Fripass** 50 mg e 100 mg compresse. Esso spiega come **Fripass** è stato valutato, raccomandata la sua autorizzazione così come le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **Fripass**.

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

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

**Fripass** è un medicinale generico di Pletal prodotto da Otsuka Pharmaceutical Europe Limited, già autorizzato in Italia nel 2000.

**Fripass** è utilizzato per la "claudicazione intermittente" che è un dolore, simile a un crampo, che avverte alle gambe quando cammina, ed è causata da un apporto insufficiente di sangue alle gambe. Migliorando la circolazione del sangue nelle gambe **Fripass** le permette di camminare senza avvertire dolore per una distanza maggiore.

Il cilostazolo è raccomandato unicamente per i pazienti i cui sintomi non sono migliorati a sufficienza dopo aver modificato lo stile di vita (ad esempio smettere di fumare e fare più attività fisica) e dopo aver intrapreso altre misure appropriate. È importante continuare a seguire le modifiche apportate allo stile di vita mentre viene assunto il cilostazolo.

Ogni compressa di **Fripass** contiene 50 mg o 100 mg di cilostazolo.

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

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

**3) COME FUNZIONA Fripass?**

**Fripass** appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 3.

Agisce in vari modi, tra cui dilatando alcuni vasi sanguigni e riducendo l'attività di coagulazione di alcune cellule del sangue chiamate piastrine all'interno dei vasi sanguigni. Il principio attivo è cilostazolo e fa parte della categoria farmaco terapeutica Agenti antitrombotici, antiaggreganti piastrinici esclusa eparina. Codice ATC: B01A C 23.

**4) COME È STATO STUDIATO Fripass?**

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

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

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

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

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

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

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 **Fripass**.

Inoltre **Fripass** è sottoposto a “monitoraggio addizionale” ovvero viene richiesta una maggiore attenzione da parte degli operatori sanitari nel raccogliere informazioni sulla sicurezza del medicinale perché venga accertato che i benefici continuino a essere superiori ai rischi.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Fripass**

***La data di approvazione europea di* Fripass è il 02/01/2018.** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 12, 13 e 14 febbraio 2018 stralcio 32, 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 ha emanato la determina di autorizzazione all’immissione in commercio.

Il PAR completo per **Fripass** è reperibile sul sito <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con **Fripass**,si può leggere il Foglio Illustrativo o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 21/12/2018.