

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Levosulpiride Aristo**

(levosulpiride)

Aristo Pharma Gmbh

**Numero di AIC: 045551**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0534/001-003/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per LEVOSULPIRIDE ARISTO 25 mg, 50 mg e 100 mg compresse. Esso spiega come LEVOSULPIRIDE ARISTO è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare LEVOSULPIRIDE ARISTO.

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

**LEVOSULPIRIDE ARISTO**

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

LEVOSULPIRIDE ARISTO è un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata levosulpiride ed è disponibile in compresse nei dosaggi da 25 mg, 50 mg e 100 mg.

LEVOSULPIRIDE ARISTO è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Levopraid di titolarità di Teopharma srl, già autorizzato in Italia nel 1985.

LEVOSULPIRIDE ARISTO 25 mg è indicato per:

* Trattamento a breve termine della sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi) in pazienti che non hanno risposto ad altre terapie.
* Trattamento sintomatico a breve termine di nausea e vomito (indotti da farmaci antiblastici) dopo fallimento della terapia di prima linea.
* Trattamento sintomatico a breve termine di vertigini, tinnito, perdita dell’udito e nausea associati con la sindrome di Meniere.

LEVOSULPIRIDE ARISTO 50 mg e 100 mg è indicato per:

* Disturbi da sintomi somatici.
* Trattamento delle schizofrenie croniche con sintomi negativi.

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO LEVOSULPIRIDE ARISTO?**

LEVOSULPIRIDE ARISTO può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Quando LEVOSULPIRIDE ARISTO è somministrato a pazienti anziani possono essere necessari aggiustamenti della dose. Non sono disponibili dati relativi all’uso di LEVOSULPIRIDE ARISTO nei pazienti con compromissione epatica e renale e nella popolazione pediatrica.

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

**3) COME FUNZIONA LEVOSULPIRIDE ARISTO?**

LEVOSULPIRIDE ARISTO, il cui codice ATC è N05AL07, contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di farmaci che aumentano la motilità intestinale (procinetici gastrointestinali).

**4) COME È STATO STUDIATO LEVOSULPIRIDE ARISTO?**

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

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI LEVOSULPIRIDE ARISTO?**

Il medicinale LEVOSULPIRIDE ARISTO è un medicinale generico di Levopraid, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con LEVOSULPIRIDE ARISTO si rimanda al foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

**6) PERCHE’ LEVOSULPIRIDE ARISTO E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del *9, 10, 11 e 12 Luglio 2019*, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, LEVOSULPIRIDE ARISTO è comparabile al medicinale di riferimento Levopraid. Pertanto i benefici di LEVOSULPIRIDE ARISTO 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 LEVOSULPIRIDE ARISTO?**

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 LEVOSULPIRIDE ARISTO.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A LEVOSLPIRIDE ARISTO**

Il **12/11/2019** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di LEVOSULPIRIDE ARISTO.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per LEVOSULPIRIDE ARISTO è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con LEVOSULPIRIDE ARISTO 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 15/06/2020.