

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**Levosulpiride Ferrer**

(levosulpiride)

Ferrer Internacional S.A.

**Numero di AIC: 049885**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0820/001/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**LEVOSULPIRIDE FERRER**

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

LEVOSULPIRIDE FERRER è un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata levosulpiride ed è disponibile in soluzione iniettabile o per infusione contenente 25 mg di principio attivo.

LEVOSULPIRIDE FERRER è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Levopraid già autorizzato in Italia.

LEVOSULPIRIDE FERRER è indicato per il trattamento a breve termine di:

* ***sindrome dispeptica:*** questa sindrome, ovvero insieme di vari sintomi, riferiti a cattiva digestione, che può essere dovuta a cause organiche, ovvero a lesioni di organi digestivi, o a causa del cattivo funzionamento degli stessi organi, anche per errati stili di vita, senza lesioni evidenziabili negli organi digestivi stessi, è prevalentemente legata ad una difficoltà dello stomaco a svuotarsi. Alcuni disturbi dell’organismo (come un ritardato svuotamento gastrico in caso di diabete, o di alcuni tumori) o disturbi psicologici (come l’ansia e la depressione che possono determinare alterazioni della funzione viscerale) possono rendere difficile la digestione. Lo stomaco fatica a svuotarsi e, di conseguenza, può manifestarsi: dolore e bruciore di stomaco, perdita dell’appetito (anoressia), flatulenza, gonfiore e tensione dello stomaco, mal di testa dopo i pasti, eruttazione, diarrea e costipazione. Levosulpiride le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali;
* ***vomito*** e ***nausea,*** sintomi causati da farmaci utilizzati per il trattamento dei tumori. Levosulpiride le viene prescritto dal medico in quanto lei non ha risposto in precedenza alla terapia con altri medicinali;
* ***vertigini (capogiri),*** sintomi di una malattia che colpisce l’orecchio interno (sindrome di Ménière) causando problemi di equilibrio e disturbi all’orecchio (come fruscii, fischi, crepitii), perdita di udito e nausea.

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

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

La dose raccomandata è: 1 fiala 2 o 3 volte al giorno, secondo prescrizione medica. La fiala potrà essere iniettata o direttamente in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) dal personale sanitario autorizzato.

Successivamente potrà proseguire con la terapia per via orale (con le compresse o le gocce orali di levosulpiride) per circa 10-15 giorni.

Se il medico le dovesse prescrivere di ripetere un nuovo ciclo di terapia per altre 2 o 3 settimane, le farà sempre osservare un periodo di interruzione di almeno 8-10 giorni tra un ciclo di terapia e l’altro. Se il vomito è causato da alcuni medicinali antitumorali (cisplatino, antracicline), le potranno essere somministrate 1-2 fiale per via endovenosa (attraverso una vena) lenta o per infusione con fleboclisi, 30 minuti prima o durante l’assunzione del medicinale antitumorale. La stessa dose potrà essere ripetuta 30 minuti dopo l’assunzione del medicinale antitumorale.

Nei pazienti anziani il dosaggio può essere più basso.

Questo medicinale non è raccomandato nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età

**3) COME FUNZIONA LEVOSULPIRIDE FERRER?**

LEVOSULPIRIDE FERRER, il cui codice ATC è N05AL07, contiene il principio attivo levosulpiride, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “psicolettici, antipsicotici (neurolettici)”. Agisce stimolando la motilità dello stomaco e dell’intestino (procinetico gastrointestinale).

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

Poiché LEVOSULPIRIDE FERRER è un medicinale generico ed è utilizzato come soluzione iniettabile o per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento Levopraid, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici di confronto con il medicinale di riferimento.

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

Il medicinale LEVOSULPIRIDE FERRER 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 FERRER si rimanda al foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

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

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 9, 10 e 11 Marzo 2022, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, LEVOSULPIRIDE FERRER è comparabile al medicinale di riferimento Levopraid. Pertanto i benefici di LEVOSULPIRIDE FERRER 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 FERRER?**

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 FERRER.

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

Il **21 luglio 2022** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di LEVOSULPIRIDE FERRER.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per LEVOSULPIRIDE FERRER è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con LEVOSULPIRIDE FERRER 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 04/10/2022.