



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MISKA**

**875 mg+125 mg compresse rivestite con film**

**CRINOS S.p.A.**

**Numero di AIC: 042174**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0326/002/DC**

**Data: 14/03/2017**

# RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE

## MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film

Questa è la sintesi del “Public Assessment Report” (PAR) per **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film**. Esso spiega come **MISKA** sia stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film**.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** i pazienti devono consultare il foglietto illustrativo o contattare il loro medico o farmacista.

### 1) CHE COS'È MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film e a cosa serve?

**MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** è un medicinale contenente i principi attivi amoxicillina ed acido clavulanico; è una nuova forma farmaceutica, compresse rivestite con film, del prodotto dell'MISKA 875 mg + 125 mg, già autorizzato nella formulazione in granulato per sospensione orale. È un medicinale generico del prodotto AUGMENTIN 875 mg/125 mg compresse rivestite con film dell'azienda GlaxoSmithKline Pharma GmbH, già autorizzato nell'Unione Europea da oltre 10 anni. Questo significa che l'efficacia e la sicurezza di **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** sono equivalenti a quelle del prodotto di riferimento AUGMENTIN 875 mg/125 mg compresse rivestite con film.

Il medicinale è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

- sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata);
- otite media acuta;
- esacerbazioni acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticate);
- polmonite acquisita in comunità;
- cistite;
- pielonefrite;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;
- infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

### 2) COME È PRESCRITTO/USATO MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film?

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

La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno. Il medico può decidere, in base alle condizioni del paziente e alla gravità dell'infezione, di aumentare queste dosi fino a 3 compresse al giorno. Questo medicinale non è adatto ai bambini di peso inferiore a 25 Kg.

La durata della terapia deve essere definita in base alla risposta del paziente. Alcune infezioni (ad esempio le osteomieliti) richiedono periodi di trattamento più lunghi. Il trattamento non deve essere proseguito oltre 14 giorni senza un controllo medico.

### 3) COME FUNZIONA MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film?

**MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film**, il cui codice ATC è J01CR02, contiene i

principi attivi amoxicillina e acido clavulanico.

L'amoxicillina è un antibiotico appartenente al gruppo delle penicilline ed esercita la sua azione antibatterica inibendo la funzione di alcune proteine batteriche (enzimi) necessarie alla riproduzione dei batteri stessi e determinando la rottura della parete cellulare batterica e, di conseguenza, la morte del batterio.

L'acido clavulanico da solo non esercita un effetto antibatterico utile, ma agisce proteggendo l'amoxicillina dall'inattivazione da parte di alcune sostanze prodotte dai batteri.

#### **4) COME È STATO STUDIATO MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film?**

Oltre ai dati relativi alla produzione dei principi attivi Amoxicillina e Acido Clavulanico e del prodotto finito (compresse rivestite con film contenenti 875 mg+125 mg di Amoxicillina e Acido Clavulanico rispettivamente) è stato fornito uno studio di bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento AUGMENTIN 875 mg/125 mg compresse rivestite con film al fine di dimostrare che l'efficacia e la sicurezza del medicinale **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** sono equivalenti a quelle del medicinale di riferimento già autorizzato in EU da oltre 10 anni.

#### **5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film?**

**MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** è un medicinale generico ed è uguale al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

#### **6) PERCHÉ MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film È STATO APPROVATO?**

In base ai requisiti previsti dalla EU si è concluso che **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** ha mostrato qualità comparabile ed è risultato bioequivalente al prodotto di riferimento AUGMENTIN 875 mg/125 mg compresse rivestite con film.

Alla luce di quanto sopra si è pertanto concluso che in analogia al prodotto di riferimento i benefici superano i rischi identificati.

#### **7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NELL'USO DI MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film?**

L'Azienda richiedente dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), Crinos S.p.A., 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 ad amoxicillina e acido clavulanico.

In base a tale piano, informazioni di sicurezza sono state incluse all'interno del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film**, insieme alle appropriate precauzione che sia i pazienti che gli operatori sanitari devono seguire.

## 8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film

**La data di approvazione europea di MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film è il 11/08/2016.**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 10-12 ottobre 2016, preso atto dell'approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) del presente riassunto. A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto/Foglio illustrativo/etichette, AIFA emanerà la determina di autorizzazione all'immissione in commercio nella quale sarà indicata la classe di rimborsabilità del medicinale.

Il PAR completo per **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film** è reperibile sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con **MISKA 875 mg+125 mg compresse rivestite con film**, si può leggere il Foglio Illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o farmacista. Questo riassunto è stato redatto in data 07/03/2017.