



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Riassunto della relazione di Valutazione**

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma  
200 mg/30 mg compresse rivestite con film  
VFA2012**

**WICK-Pharma-Zweigniederlassung der Procter & Gamble  
GmbH**

**Numero di AIC: 042499**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0331/001/DC**

**Data: 28/05/2014**

# Riassunto della relazione di Valutazione

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** 200 mg/30 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene 200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato, equivalenti a 24,6 mg di pseudoefedrina

Questo è la sintesi del “*Public assessment report*” (PAR) relativa all’**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** (VFA-2012)

Tale documento spiega come “**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma**” è stato valutato ed autorizzato, quali sono le indicazioni terapeutiche e quali le sue condizioni di conservazioni; esso non intende alcun consiglio pratico sull’utilizzo di questo medicinale

Per informazioni pratiche sull’utilizzo di **Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** consultare il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista

## 1. CHE COS’È IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARMA E A CHE COSA SERVE

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è un medicinale generico.

Questo significa che l’efficacia e la sicurezza di **Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** sono equivalenti a quelle del prodotto di riferimento già autorizzato nell’Unione Europea da oltre 10 anni chiamato **Nurofen Influenza e Raffreddore**, 200mg/30mg compresse rivestite prodotto dalla ditta Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

## 2. COME È PRESCRITTO/USATO?

Questo è un medicinale da automedicazione

## 3. COME FUNZIONA IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARMA

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è un medicinale costituito da un’associazione di due principi attivi: ibuprofene e pseudoefedrina e fa parte della categoria farmacoterapeutica: “Altre associazioni contro il raffreddore; decongestionanti nasali per uso sistemico, simpaticomimetici; pseudoefedrina, associazioni.”, il cui codice ATC è R05X; R01BA52

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** contiene i principi attivi ibuprofene, un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS), e pseudoefedrina, che è un decongestionante nasale.

L’ibuprofene riduce il dolore, il gonfiore e la febbre alta.

La pseudoefedrina agisce sui capillari del naso per alleviare la congestione nasale.

Nell'essere umano è stato dimostrato essere efficace nella riduzione dei sintomi (dolore, febbre e tumefazione) associato a infiammazione e influenza.

Gli effetti terapeutici del farmaco sono il risultato di un'attività inibitoria della sintesi delle prostaglandine.

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è indicato per il sollievo sintomatico della congestione nasale con cefalea, febbre e/o dolore associati a raffreddore e influenza.

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni.

#### 4. COME È STATO STUDIATO IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARMA?

Oltre ai dati relativi alla produzione dei principi attivi ibuprofene e pseudoefedrina e del prodotto finito (comprese rivestite con film contenenti 200mg/30mg di ibuprofene e pseudoefedrina rispettivamente) è stato fornito uno studio di bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento **Nurofen Influenza e Raffreddore** al fine di dimostrare che l'efficacia e la sicurezza del medicinale sono equivalenti a quelle del medicinale di riferimento già autorizzato in EU da oltre 10 anni.

#### 5. QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARMA?

**Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è risultato bioequivalente al medicinale di riferimento **Nurofen Influenza e Raffreddore** pertanto i suoi benefici e rischi ad esso associati sono gli stessi del prodotto di riferimento.

#### 6. PERCHÉ IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARM È STATO APPROVATO?

In base ai requisiti previsti dalla EU si è concluso che **IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARMA** ha mostrato qualità comparabile ed è risultato bioequivalente al prodotto di riferimento **Nurofen Influenza e Raffreddore**.

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 IBUPROFENE E PSEUDOEFDRIINA WICK PHARM?

Un piano della gestione del rischio (RMP-risk management plan) è stato sviluppato per assicurare che **Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** sia utilizzato nel modo più sicuro possibile.

In base a tale piano, informazioni di sicurezza sono state incluse all'interno del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di **Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma**, insieme alle appropriate precauzioni che sia i pazienti che gli operatori sanitari devono seguire.

## **8. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA WICK PHARMA**

**La data dell'approvazione europea di Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** è del 06/02/2014

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 7-8-9 Aprile 2014, preso atto della approvazione europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) e la classe di rimborsabilità (C-OTC).

A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto/ foglio illustrativo ed etichette, l'AIFA adotterà la determinazione di autorizzazione all'immissione in commercio nella quale sarà indicata la classe di rimborsabilità del medicinale.

Il PAR completo è reperibile sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni relative all'utilizzo di **Ibuprofene e pseudoefedrina Wick Pharma** leggere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista

Questo riassunto è stato redatto in data 28/05/2014