

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**TEICOPLANINA IBIGEN**

(teicoplanina)

**Ibigen srl**

**Numero di AIC: 044964**

**NUMERO DI PROCEDURA EUROPEA: IT/H/486/01-02/DC**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per TEICOPLANINA IBIGEN 200 mg e 400 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione o soluzione orale. Esso spiega come TEICOPLANINA IBIGEN è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare TEICOPLANINA IBIGEN.

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

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

TEICOPLANINA IBIGEN è un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata “teicoplanina” ed è disponibile in polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione o soluzione orale nei dosaggi da 200 mg e 400 mg.

TEICOPLANINA IBIGEN è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Targosid, prodotto da Sanofi SpA già autorizzato in Italia nel 1987.

TEICOPLANINA IBIGEN si usa per trattare infezioni batteriche di:

* pelle e tessuti sottostanti (chiamati anche “tessuti molli”)
* ossa e articolazioni
* polmoni
* tratto urinario
* cuore (endocardite)
* parete addominale (peritonite)
* sangue, quando causata da una delle condizioni sopraelencate.

TEICOPLANINA IBIGEN può essere usato per trattare alcune infezioni causate da batteri Clostridium difficile

nell’intestino. Per questa infezione, la soluzione viene presa per bocca.

TEICOPLANINA IBIGEN è usato negli adulti e nei bambini (inclusi i neonati).

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO TEICOPLANINA IBIGEN?**

TEICOPLANINA IBIGEN può essere ottenuto solo su prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile) per il dosaggio da 200 mg e da parte di centri ospedalieri o dello specialista (ricetta non ripetibile limitativa) per il dosaggio da 400 mg nella confezione da 1 flaconcino. Le confezioni contenenti più di un flaconcino di TEICOPLANINA IBIGEN 400 mg sono dispensate solo in ambiente ospedaliero.

La dose raccomandata giornaliera negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età, così come la durata del trattamento, cambia in base alla natura dell’infezione da trattare.

Il medicinale deve essere ricostituito con il solvente incluso nella confezione prima di essere utilizzato. Solitamente questo medicinale viene dato da un medico o un infermiere con iniezione in vena (endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare) e può anche essere dato per infusione a goccia in vena. Per trattare alcune infezioni, la soluzione può essere presa per bocca (uso orale).

Quando TEICOPLANINA IBIGEN è somministrato a pazienti con problemi ai reni devono essere effettuati aggiustamenti della dose.

Per la posologia e la somministrazione del medicinale devono essere seguite le istruzioni riportate nelle apposite sezioni del foglio illustrativo.

**3) COME FUNZIONA TEICOPLANINA IBIGEN?**

TEICOPLANINA IBIGEN, il cui codice ATC è J01XA02, contiene il principio attivo teicoplanina, che è un antibiotico e agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni del suo organismo.

**4) COME È STATO STUDIATO TEICOPLANINA IBIGEN?**

Poiché TEICOPLANINA IBIGEN è un medicinale generico somministrato in soluzione acquosa per via endovenosa o per soluzione orale, e contenente la stessa sostanza attiva alla medesima concentrazione del medicinale di riferimento, non è richiesta la conduzione di studi di bioequivalenza in conformità alla linea guida di riferimento.

L’equivalenza è considerata dimostrata sulla base di studi di confronto delle proprietà chimico-fisiche e del profilo di impurezze della Teicoplanina Ibigen e del medicinale di riferimento Targosid.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI TEICOPLANINA IBIGEN?**

Il medicinale TEICOPLANINA IBIGEN è un medicinale generico di Targosid, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con TEICOPLANINA IBIGEN si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ TEICOPLANINA IBIGEN E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 9, 10 e 11 Maggio 2018, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, TEICOPLANINA IBIGEN è comparabile al medicinale di riferimento Targosid. Pertanto i benefici di TEICOPLANINA IBIGEN 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 (fascia A/H).

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

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 TEICOPLANINA IBIGEN.

Inoltre TEICOPLANINA IBIGEN 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 TEICOPLANINA IBIGEN**

Il 20/02/2019 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di TEICOPLANINA IBIGEN.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per TEICOPLANINA IBIGENè reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con TEICOPLANINA IBIGEN si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 17/09/2019.