

**Relazione Pubblica di Valutazione**

**VORICONAZOLO IBISQUS**

**IT/H/574/001/DC**

**Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.**

**Numero di AIC: 045955**

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

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

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

**1) CHE COS’È VORICONAZOLO IBISQUS E A COSA SERVE?**

VORICONAZOLO IBISQUS è un medicinale che contiene una sostanza attiva chiamata “voriconazolo” ed è disponibile in polvere per soluzione per infusione. La polvere deve essere ricostituita con soluzione fisiologica o acqua per preparazioni iniettabili e la soluzione ricostituita deve essere diluita con un diluente compatibile per infusione endovenosa prima della somministrazione. (Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo conclusivo del foglio illustrativo).

VORICONAZOLO IBISQUS è utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:

aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di Aspergillus)

candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di Candida) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa)

infezioni gravi e invasive causate dalle specie di Candida, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro principio attivo antimicotico)

infezioni micotiche gravi causate dalle specie di Scedosporium e Fusarium (due diverse specie di funghi)

Voriconazolo Ibisqus è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

**2) COM’È PRESCRITTO/USATO VORICONAZOLO IBISQUS?**

VORICONAZOLO IBISQUS può essere ottenuto solo su prescrizione da parte di un medico specialista in malattie infettive, internista, ematologo e da parte di centri ospedalieri (ricetta non ripetibile limitativa).

**3) COME FUNZIONA VORICONAZOLO IBISQUS?**

VORICONAZOLO IBISQUS , il cui codice ATC è J02AC03, contiene il principio attivo voriconazolo, che è un antimicotico e agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi che sono causa di infezioni.

**4) COME È STATO STUDIATO VORICONAZOLO IBISQUS?**

Poiché VORICONAZOLO IBISQUS è un medicinale generico somministrato in soluzione acquosa per via endovenosa, 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 VORICONAZOLO IBISQUS e del medicinale di riferimento Vfend.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI VORICONAZOLO IBISQUS?**

Il medicinale VORICONAZOLO IBISQUS è un medicinale generico di Vfend, pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

Per l’elenco degli effetti indesiderati rilevati con VORICONAZOLO IBISQUS si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ VORICONAZOLO IBISQUS E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 5, 6, 7 e 8 Marzo *2019,* ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, VORICONAZOLO IBISQUS è comparabile al medicinale di riferimento Vfend. Pertanto i benefici di VORICONAZOLO IBISQUS 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 VORICONAZOLO IBISQUS?**

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 VORICONAZOLO IBISQUS.

Inoltre per VORICONAZOLO IBISQUS, al fine di aumentare la consapevolezza dei rischi da parte del personale sanitario e dei pazienti e minimizzarne la frequenza e la gravità sono disponibili un questionario, un opuscolo informativo e una carta per il paziente.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A VORICONAZOLO IBISQUS**

In data **08/08/2019** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di VORICONAZOLO IBISQUS.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa per VORICONAZOLO IBISQUS è reperibile sul sito <https://www.hma.eu/mriproductindex.html>. Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con VORICONAZOLO IBISQUS 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 14/11/2019.