

**Riassunto della relazione di Valutazione**

**Ciclopirox Terix**

**8% smalto medicato per unghie**

**(ciclopirox)**

**Terix Labs. Ltd**

**Numero di AIC: 043229**

**Numero di Procedura Europea: IT/H/0385/001/DC**

**Data: 02/03/2015**

**Riassunto della relazione di Valutazione**

**Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie**

Ogni ml di soluzione contiene:

1 g di smalto medicato per unghie contiene 80 mg di ciclopirox.

Questa è la sintesi del “Public Assessment Report” (PAR) per **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie**.Esso spiega come **Ciclopirox Terix** è stato valutato, raccomandata la sua autorizzazione così come le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie.**

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di  **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** i pazienti devono consultare il foglietto illustrativo o contattare il loro medico o farmacista.

**1) CHE COS’È Ciclopirox Terix 8 % smalto medicato per unghie e a cosa serve?**

**Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** è un medicinale generico del Batrafen prodotto da Sanofi-Aventis, già autorizzato in Italia nel 1995. Il medicinale è indicato per il trattamento delle infezioni fungine delle unghie (Onicomicosi).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ciclopirox Terix 8 % smalto medicato per unghie?**

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

Ciclopirox Terix va applicato una volta al giorno, in strato sottile, sull’unghia colpita dall’infezione fungina.

La durata del trattamento dipende dalla gravità dell’infezione ma comunque non deve superare un periodo di 6 mesi.

**3) COME FUNZIONA Ciclopirox Terix 8 % smalto medicato per unghie?**

**Ciclopirox Terix 8 % smalto medicato per unghie** contiene ciclopirox, una sostanza che fa parte della categoria farmaco terapeutica degli antimicotici per uso topico, il cui codice ATCè D01AE14.

Ciclopirox Terix è un farmaco ad azione antimicotica locale. Il principio attivo ciclopirox, un derivato dell’idrossipiridone, è caratterizzato da ampio spettro ed attività inibente verso tutte le specie patogene responsabili delle onicomicosi quali *Trichophytum rubrum, Epidermophytum floccosum, Candida albicans* e *Scopulariopsis brevicaulis*.

Relativamente agli effetti indesiderati, raramente si può verificare, a seguito del contatto del prodotto con la cute adiacente all’unghia, dermatite da contatto allergica; molto raramente si possono verificare arrossamento e desquamazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Ciclopirox Terix 8 % smalto medicato per unghie?**

Ciclopirox Terix ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa, in termini di principio attivo ed eccipienti, del medicinale di riferimento Batrafen. Anche la via di somministrazione ed il dosaggio sono uguali al medicinale di riferimento di conseguenza per dimostrare l’equivalenza terapeutica con il Batrafen non è stato necessario presentare studi aggiuntivi, in accordo a quanto stabilito dalle linee guida vigenti.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie**?

Il medicinale **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** è un medicinale generico di Batrafen pertanto i benefici e rischi ad esso associati sono sovrapponibili a quelli del prodotto di riferimento.

**6) PERCHE’ Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie E’ STATO APPROVATO?**

In accordo ai requisiti previsti dell'UE si è concluso che **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** è comparabile al medicinale di riferimento Batrafen. Pertanto la conclusione è che per **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** i benefici sono superiori ai rischi identificati.

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie?**

Il richiedente dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio (versione autorizzata n. 1.3), 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 Ciclopirox.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie**

***La data di approvazione europea di* Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie è il 02/02/2015.** La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 16-18/02/2015, preso atto dell’approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) e la classe di rimborsabilità del medicinale (CNN). A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteriste del prodotto/Foglio illustrativo/etichette, AIFA emanerà la determina di autorizzazione all’immissione in commercio.

Il PAR completo per **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie** è reperibile sul sito http://mri.medagencies.org/Human/

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con **Ciclopirox Terix 8% smalto medicato per unghie**,si può leggere il Foglio Illustrativo o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 02/03/2015.