

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ESKIM**

(Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega 3)

**SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite**

**Numero di AIC: 027618**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Eskim. Esso spiega come Eskim è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Eskim.

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

**1) CHE COS’È Eskim e A COSA SERVE?**

Eskim è un medicinale contenente come principio attivo una miscela di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi (omega 3) ed è autorizzato come capsule molli contenenti 500 mg o 1000 mg di principio attivo.

Eskim si usa per il trattamento dell’ ipertrigliceridemia, cioè per ridurre i livelli elevati di trigliceridi (una tipologia di grassi) nel sangue, quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico). Eskim si usa, inoltre, per ridurre il rischio di mortalità nel paziente con pregresso infarto miocardico (prevenzione secondaria), in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Eskim?**

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

La dose raccomandata giornaliera varia da una a tre capsule a seconda dell’indicazione terapeutica per la quale il medicinale è prescritto.

**3) COME FUNZIONA Eskim?**

Eskim, il cui codice ATC è C10AX06, contiene come principio attivo una miscela di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi (omega 3). Questi acidi grassi vengono incorporati nelle membrane cellulari, stabilizzandole, e intervengono in numerosi processi enzimatici nelle piastrine e nei leucociti, provocando una riduzione dell’aggregazione piastrinica e dei processi infiammatori, con un effetto antiaterosclerotico e antitrombotico. Inoltre, essi riducono i livelli plasmatici dei trigliceridi e delle lipoproteine a densità molto bassa, con un effetto favorevole sulla riduzione della viscosità del sangue.

Il principio attivo, infine, manifesta, anche a basse dosi, un’azione antiaritmica probabilmente tramite un effetto diretto stabilizzante sulle cellule cardiache.

**4) COME È STATO STUDIATO Eskim?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato il meccanismo degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi sulla riduzione dei livelli di trigliceridi e di lipoproteine a bassa densità nel sangue e sulla aggregazione piastrinica, con un conseguente effetto protettivo nelle patologie cardiovascolari.

Inoltre, in uno studio clinico di prevenzione secondaria in pazienti con pregresso infarto miocardico è stata osservata una significativa riduzione della mortalità totale e cardiovascolare, in particolare delle morti improvvise, ricollegabile all’azione antiaritmica del principio attivo.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Eskim?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Eskim sono disturbi gastrointestinali, come difficoltà digestiva, nausea, diarrea.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Eskim si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Eskim E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Eskim sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (per le capsule da 1000 mg: A con note 13 e 94; la nota stabilisce per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale; per le capsule da 500 mg: C).

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

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Eskim.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Eskim**

Tra il 1991 e il 1995 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Eskim.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Eskim 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 18.05.2016