

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FLIXOTIDE**

(Fluticasone propionato)

**GlaxoSmithKline**

**Numero di AIC: 028667**

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

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

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

Flixotide è un medicinale contenente il principio attivo fluticasone propionato ed è disponibile come:

* sospensione pressurizzata per inalazione contenente 50 microgrammi, 125 microgrammi o 250 microgrammi di principio attivo per erogazione;
* polvere per inalazione da 100 microgrammi, 250 microgrammi o 500 microgrammi di principio attivo per dose;
* sospensione da nebulizzare contenente il principio attivo alla concentrazione di 250 microgrammi/ml.

Flixotide si usa per il controllo dell’evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi (restringimento dei bronchi).

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

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

Il medico adatterà la posologia di Flixotide in relazione alla gravità della malattia e alla fase della terapia.

Per la sospensione pressurizzata per inalazione e per la polvere per inalazione, la dose giornaliera generalmente raccomandata negli adulti è 200 microgrammi al giorno, suddivisa in due somministrazioni da 100 microgrammi ciascuna. La posologia può essere aumentata fino a 400 microgrammi al giorno.

Per i bambini e gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) le dosi possono essere ridotte.

La polvere per inalazione non è indicata per bambini di età compresa tra 1 e 4 anni.

Per la sospensione da nebulizzare, la dose generalmente raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 16 anni è di 250 microgrammi 2 volte al giorno. Successivamente il dosaggio deve essere adattato, aumentandolo o diminuendolo, fino al raggiungimento del controllo dell'asma.

Per i bambini e gli adolescenti fino a 16 anni di età, le dosi possono essere ridotte.

**3) COME FUNZIONA**  **Flixotide ?**

Flixotide, il cui codice ATC è R03BA05, contiene il principio attivo fluticasone propionato che ha attività antiinfiammatoria a livello dei polmoni e dei bronchi, riducendo la sintomatologia e gli episodi di riacutizzazione dell'asma.

**4) COME È STATO STUDIATO Flixotide ?**

Il fluticasone è una sostanza sintetica che ha la stessa attività degli ormoni cosiddetti glucocorticoidi prodotti dall’organismo. Diversi studi hanno dimostrato che il fluticasone ha attività antinfiammatoria sul tessuto polmonare e bronchiale, che si esplica attraverso l’inibizione dell’attività di alcune cellule che si attivano nell’infiammazione ([eosinofili](https://it.wikipedia.org/wiki/Eosinofili), [basofili](https://it.wikipedia.org/wiki/Basofili), [linfociti](https://it.wikipedia.org/wiki/Linfociti), [macrofagi](https://it.wikipedia.org/wiki/Macrofagi) e [neutrofili](https://it.wikipedia.org/wiki/Neutrofili)). Il fluticasone , inoltre, agisce sulla sintesi di numerose sostanze responsabili dell’infiammazione e dei sintomi che ne derivano ([istamina](https://it.wikipedia.org/wiki/Istamina), [eicosanoidi](https://it.wikipedia.org/wiki/Eicosanoidi), [leucotrieni](https://it.wikipedia.org/wiki/Leucotrieni) e [citochine](https://it.wikipedia.org/wiki/Citochine)).

L’attività antinfiammatoria del fluticasone ha come conseguenza una diminuzione sia del numero di episodi di riacutizzazione dell’[asma bronchiale](https://it.wikipedia.org/wiki/Asma_bronchiale) che dei sintomi propri di questa patologia (tosse, respirazione difficoltosa, dolore toracico).

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Flixotide sono infezione da candida della bocca e della gola, raucedine, polmoniti nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO), malattia polmonare progressiva che ostruisce le vie aeree.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Flixotide 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 (A).

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

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 Flixotide.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Flixotide**

Tra il 1993 e il 2001 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio per le diverse confezioni di Flixotide.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento Flixotide, 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 20.11.2015