

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ATORVASTINA MEBEL**

(Atorvastatina)

**Mebel**

**Numero di AIC: 042772**

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

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

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

Atorvastatina Mebel è un medicinale contenente il principio attivo atorvastatina ed è disponibile in compresse contenenti diversi dosaggi del principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Atorvastatina Mebel è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Torvast, già autorizzato in Italia con procedura di mutuo riconoscimento con la Germania come stato di riferimento (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Torvast.

Atorvastatina Mebel è utilizzato per ridurre i livelli di lipidi nel sangue, noti come colesterolo e trigliceridi, quando una dieta a basso contenuto di grassi e modifiche negli stili di vita non hanno avuto successo. Atorvastatina Mebel può anche essere impiegato per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari in pazienti a rischio elevato anche con livelli di colesterolo normali.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Atorvastatina Mebel?**

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

La dose raccomandata giornaliera di partenza è di 10 mg che potrà essere aumentata dal medico fino alla dose di mantenimento. La dose massima giornaliera per gli adulti è di 80 mg.

Per i bambini di età superiore a 10 anni le dosi possono essere ridotte in funzione dell’età. La dose massima giornaliera in età pediatrica è di 20 mg.

Il medicinale non è adatto per pazienti con problemi al fegato e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

Le compresse vanno assunte intere con un po’ di acqua in qualsiasi momento della giornata, con o senza cibo.

**3) COME FUNZIONA Atorvastatina Mebel?**

Atorvastatina Mebel, il cui codice ATC è C10AA05, contiene il principio attivo atorvastatina che appartiene alla classe degli inibitori dell’enzima HMG-CoA reduttasi. Questo enzima favorisce la sintesi del colesterolo nell’organismo. La atorvastatina, inibendolo, blocca di conseguenza l’aumento dei livelli di colesterolo nel sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Atorvastatina Mebel?**

Poiché Atorvastatina Mebel è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale Torvast. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI Atorvastatina Mebel?**

Atorvastatina Mebel è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Atorvastatina Mebel E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 6-8 novembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Torvast, i benefici di Atorvastatina Mebel 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 (A con nota 13; la nota definisce i pazienti per i quali il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

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

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 Atorvastatina Mebel.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Atorvastatina Mebel**

Il 7 febbraio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Atorvastatina Mebel.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Atorvastatina Mebel, 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 09.12.2015