

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**COLDETOM**

(Tobramicina e desametasone)

**Scharper**

**Numero di AIC: 042542**

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

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

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

Coldetom è un medicinale contenente i principi attivi tobramicina e desametasone ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) e gocce auricolari (soluzione auricolare) ad una concentrazione di tobramicina di 0,3% e di desametasone di 0,1%.

Coldetom è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Tobradex.

Il collirio è utilizzato negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi nel trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un’infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

Le gocce auricolari si usano per il trattamento delle infiammazioni del condotto uditivo esterno quando si ritenga necessario l’impiego di un corticosteroide, in presenza di infezione causata da batteri sensibili alla tobramicina o quando esista il rischio di un’infezione.

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

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

La dose raccomandata per il collirio negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi è di 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno.

La dose raccomandata per le gocce auricolari è di quattro gocce tre volte al giorno da instillare nel condotto uditivo esterno.

**3) COME FUNZIONA Coldetom?**

Coldetom,i il cui codice ATC è S01CA01, contiene i principi attivi tobramicina e desametasone: la tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico a rapida attività battericida che inibisce la sintesi nelle cellule batteriche, e il successivo assemblaggio, di proteine necessarie alla vita del batterio; il desametasone è un corticosteroide moderatamente potente che sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati.

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

Poiché Coldetom è un medicinale generico ed è somministrato come collirio (soluzione oftalmica) e gocce auricolari (soluzione auricolare) con stessa composizione del medicinale di riferimento (l’unica differenza sta nella salificazione del desametasone presente come base libera nel medicinale di riferimento e come sale sodio fosfato), non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Coldetom?**

Coldetom 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’ Coldetom E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tobradex, i benefici di Coldetom 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 (C).

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

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 Coldetom.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Coldetom**

Il 1 luglio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Coldetom.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Coldetom 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 13.10.2015.