

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**COLIMICINA**

(Colistimetato di sodio)

**UCB Pharma**

**Numero di AIC: 011297**

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

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

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

Colimicina è un medicinale contenente il principio attivo colistimetato di sodio ed è autorizzato come polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione contenente 1.000.000 unità internazionali di principio attivo in 4 ml.

Colimicina si usa negli adulti e nei bambini, neonati inclusi, per il trattamento di alcuni tipi di infezioni gravi causate da determinati batteri. Colimicina viene utilizzato quando altri antibiotici non sono adatti.

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

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

Generalmente, la dose giornaliera raccomandata per gli adulti, gli adolescenti (12-18 anni) e i bambini di peso superiore a 40 kg è di 9.000.000 UI suddivise in 2-3 somministrazioni.

La dose giornaliera raccomandata per i bambini di peso inferiore o uguale a 40 kg è di 75.000-150.000 UI/kg/ suddivise in 3 somministrazioni.

Per i pazienti con problemi ai reni le dosi possono essere ridotte.

La somministrazione di Colimicina per via endovenosa deve avvenire tramite infusione lenta della durata di 30-60 minuti.

**3) COME FUNZIONA Colimicina?**

Colimicina, il cui codice ATC è J01XB01, contiene il principio attivo colistimetato di sodio che è un antibatterico polipeptidico ciclico appartenente al gruppo delle polimixine. L’azione delle polimixine si basa sul danneggiamento della membrana cellulare e i conseguenti effetti fisiologici sono letali per i batteri. Le polimixine sono selettive per i batteri aerobi Gram-negativi dotati di una membrana esterna idrofobica.

I batteri resistenti si distinguono per le modifiche ai gruppi fosfato del lipopolisaccaride che sono sostituiti con etanolamina o ammino-arabinosio. I batteri Gram-negativi naturalmente resistenti, come *Proteus mirabilis* e *Burkholderia cepacia*, presentano una sostituzione completa del lipide fosfato con etanolamina o ammino-arabinosio. E’ possibile una resistenza crociata tra colistina (polimixina E) e polimixina B.

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

In diversi studi clinici è stato osservato che le polimixine presentano un effetto battericida concentrazione-dipendente sui batteri sensibili.

Specie di batteri comunemente sensibili al colistimetato sono *Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenzae, Klebsiella* sp, *Pseudomonas aeruginosa*.

Specie di batteri per le quali la resistenza acquisita al colistimetato può rappresentare un problema sono *Stenotrophomonas maltophilia, Achromobacter xylosoxidans (*in passato *Alcaligenes xylosoxidans).*

Organismi intrinsecamente resistenti al colistimetato sono *Burkholderia cepacia* e specie correlate, *Proteus* spp, *Providencia* spp, *Serratia* spp.

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

Gli effetti indesiderati frequentemente associati all’uso di Colimicina sono: compromissione della funzionalità renale e neurotossicità. Sono state riportate altre reazioni avverse quali reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea, orticaria, prurito generalizzato, febbre e diarrea.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Colimicina sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, 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 Colimicina?**

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 Colimicina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Colimicina**

Nel 1956 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Colimicina; nel 2015 l’AIFA ha autorizzato l’estensione all’uso per infusione endovenosa di Colimicina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Colimicina 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 01.09.2015.