

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ESCITALOPRAM LABORATORI ALTER**

(Escitalopram)

**Laboratori Alter**

**Numero di AIC: 042182**

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

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

**1) CHE COS’È Escitalopram Laboratori Alter E A COSA SERVE?**

Escitalopram Laboratori Alter è un medicinale contenente il principio attivo escitalopram ed è disponibile in compresse divisibili contenenti 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg di principio attivo.

Escitalopram Laboratori Alter è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Cipralex che è stato autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento con la Svezia come stato di riferimento (<https://lakemedelsverket.se/english>). 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 Cipralex.

Escitalopram Laboratori Alter è utilizzato per trattare la depressione (episodi depressivi maggiori) e l’ansia (come disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia, disturbo d’ansia sociale, disturbo d’ansia generalizzato e disturbo ossessivo compulsivo) negli adulti.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Escitalopram Laboratori Alter?**

Escitalopram Laboratori Alter può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata iniziale negli adulti è di 10 mg al giorno; il medico potrà adattare questa dose alle condizioni del paziente fino ad un massimo di 20 mg al giorno. Le compresse sono divisibili in due parti equivalenti per permettere un opportuno aggiustamento della dose.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi al fegato queste dosi possono essere ridotte.

I bambini e gli adolescenti (età fino a 18 anni) non devono assumere questo medicinale

Le compresse devono essere assunte con un po’ di acqua, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Escitalopram Laboratori Alter?**

Escitalopram Laboratori Alter, il cui codice ATC è N06AB10, contiene il principio attivo escitalopram che appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI). Questi medicinali aiutano ad aumentare i livelli di serotonina nel cervello. Le alterazioni del sistema serotoninergico del cervello sono considerate fattori importanti per lo sviluppo di depressione e dei disturbi ad essa correlati.

**4) COME È STATO STUDIATO Escitalopram Laboratori Alter?**

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

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Escitalopram Laboratori Alter?**

Escitalopram Laboratori Alter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Cipralex; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Escitalopram Laboratori Alter E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 10-12 marzo 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Cipralex, i benefici di Escitalopram Laboratori Alter 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 per il dosaggio da 10 mg e da 20 mg; C per gli altri dosaggi).

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

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 Escitalopram Laboratori Alter.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Escitalopram Laboratori Alter**

Il 26 settembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Escitalopram Laboratori Alter.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Escitalopram Laboratori Alter 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.