

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ESCITALOPRAM ZENTIVA ITALIA**

(Escitalopram)

**Zentiva Italia**

**Numero di AIC: 042651**

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

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

**1) CHE COS’È Escitalopram Zentiva Italia E A COSA SERVE?**

Escitalopram Zentiva Italia è un medicinale contenente il principio attivo escitalopram ed è disponibile in gocce orali, soluzione contenente il principio attivo alla concentrazione di 20 mg/ml.

Escitalopram Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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 Zentiva Italia?**

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

La dose raccomandata iniziale negli adulti è di 10 mg (10 gocce) al giorno; il medico potrà adattare questa dose alle condizioni del paziente fino ad un massimo di 20 mg (20 gocce) al giorno.

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

Il numero necessario di gocce deve essere versato in una bevanda (acqua, succo d’arancia o succo di mela) e la soluzione deve essere assunta tutta dopo averla agitata brevemente. Escitalopram Zentiva Italia non deve essere mescolato con liquidi diversi da acqua, succo d’arancia o succo di mela né va miscelato con altri medicinali.

**3) COME FUNZIONA Escitalopram Zentiva Italia?**

Escitalopram Zentiva Italia, 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 Zentiva Italia?**

Poiché Escitalopram Zentiva Italia è un medicinale generico ed è assunto come soluzione orale con una composizione comparabile a quella del medicinale di riferimento non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche di confronto con il medicinale di riferimento Cipralex.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Escitalopram Zentiva Italia?**

Escitalopram Zentiva Italia 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 Zentiva Italia E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 3-4 luglio 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Cipralex, i benefici di Escitalopram Zentiva Italia 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).

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

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 Escitalopram Zentiva Italia.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Escitalopram Zentiva Italia**

Il 7 febbraio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Escitalopram Zentiva Italia.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Escitalopram Zentiva Italia 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.