

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FLURBIPROFENE EPIFARMA**

(Flurbiprofene)

**Epifarma**

**Numero di AIC: 042810**

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

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

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

Flurbiprofene Epifarma è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene ed è disponibile come pastiglie contenenti 8,75 mg di principio attivo.

Flurbiprofene Epifarma è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Benactiv Gola.

## Flurbiprofene Epifarma si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Flurbiprofene Epifarma?**

Flurbiprofene Epifarma è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di una pastiglia ogni 3-6 ore. Non si deve superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini (età inferiore a 12 anni).

La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca.

**3) COME FUNZIONA Flurbiprofene Epifarma?**

Flurbiprofene Epifarma, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo flurbiprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Flurbiprofene Epifarma?**

Poiché Flurbiprofene Epifarma è un medicinale generico ed agisce a livello locale (sulla mucosa orale e faringea), è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela sua tollerabilità locale rispetto al medicinale di riferimento Benactiv Gola. Inoltre, è stato eseguito uno studio di biodisponibilità con lo scopo di dimostrare che il flurbiprofene si assorbe a livello sistemico in modo limitato e comparabile con quello del medicinale di riferimento: un assorbimento sistemico limitato riduce il rischio di effetti indesiderati, confermando la sicurezza d’uso del medicinale.

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

Flurbiprofene Epifarma 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’ Flurbiprofene Epifarma E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 15-17 settembre 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Benactiv Gola, i benefici di Flurbiprofene Epifarma 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 (Cbis).

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

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 Flurbiprofene Epifarma.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Flurbiprofene Epifarma**

Il 14 ottobre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Flurbiprofene Epifarma.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Flurbiprofene Epifarma 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 27.10.2015.