

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LAMBDAXEL**

(Finasteride)

**Isdin**

**Numero di AIC: 042880**

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

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

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

Lambdaxel è un medicinale contenente il principio attivo finasteride ed è disponibile come compresse rivestite con film contenenti 1 mg di principio attivo.

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

## Lambdaxel è usato per il trattamento della caduta dei capelli maschile (anche conosciuta come alopecia androgenetica).

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

Lambdaxel può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico da rinnovarsi volta per volta (ricetta non ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata è di una compressa.

I bambini, gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) e le donne non devono assumere questo medicinale.

Le donne in gravidanza non devono toccare le compresse sbriciolate di Lambdaxel perché il principio attivo si può assorbire attraverso la pelle e provocare danni al feto.

Le compresse si devono assumere intere (non frantumate o sbriciolate) con un po’ di acqua, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Lambdaxel?**

Lambdaxel, il cui codice ATC è D11A X10, contiene il principio attivo finasteride che inibisce il processo cosiddetto della miniaturizzazione dei follicoli piliferi del cuoio capelluto: questo processo, l’inibizione del quale può rendere reversibile il fenomeno della calvizie, dipende dalla trasformazione del testosterone (un ormone sessuale maschile) in diidrotestosterone. Questa trasformazione è bloccata dalla finasteride.

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

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

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

Lambdaxel 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’ Lambdaxel E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 12-14 maggio 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Propecia, i benefici di Lambdaxel 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 Lambdaxel?**

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 Lambdaxel.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Lambdaxel**

Il 18 giugno 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Lambdaxel.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lambdaxel 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.