

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LAMISIL**

(Terbinafina)

**Novartis Farma**

**Numero di AIC: 028176**

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

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

**1) CHE COS’È Lamisil e a cosa serve?**

Lamisil è un medicinale contenente il principio attivo terbinafina ed è disponibile in compresse contenenti 250 mg di principio attivo.

Lamisil compresse si usa per le infezioni da funghi della pelle e delle unghie (onicomicosi) causate da funghi dermatofiti, per le infezioni del cuoio cappelluto (Tinea capitis) e per le infezioni cutanee da lieviti, sostenute dal genere Candida (ad esempio Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata per la localizzazione, gravità od estensione dell'infezione. Le compresse di terbinafina somministrate per via orale non sono efficaci contro la Pityriasis versicolor.

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

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

Generalmente, la dose raccomandata è di una compressa da 250 mg al giorno. Nei bambini le dosi sono ridotte in funzione dell’età: le compresse sono divisibili per permettere il trattamento di bambini di peso superiore a 20 kg.

Il medicinale non è raccomandato per i pazienti con problemi ai reni o al fegato.

Le compresse possono essere assunte con po’ di acqua, possibilmente alla stessa ora, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Lamisil?**

Lamisil, il cui codice ATC è D01BA02, contiene il principio attivo terbinafina che ha attività nei confronti di funghi della pelle, dei capelli e delle unghie e di lieviti del genere Candida e Pityrosporum. La terbinafina interferisce specificatamente con una componente principale della membrana cellulare dei funghi con conseguente morte delle cellule fungine. Dopo somministrazione orale, la terbinafina si concentra nella cute, nei peli e nelle unghie.

**4) COME È STATO STUDIATO Lamisil?**

L'efficacia di Lamisil compresse nel trattamento delle onicomicosi (infezione dell’unghia) è stata dimostrata in tre studi clinici controllati verso placebo (trattamento fittizio) condotti su pazienti con infezioni delle unghie dei piedi e/o delle mani.

Per confermare l’efficacia di Lamisil nei confronti dell’infezione da Tinea Capitis sono stati condotti tre studi di efficacia comparativi, in cui Lamisil (62,5 - 250 mg al giorno per via orale) è stato somministrato ad un totale di 117 pazienti. Sono stati, inoltre, completati due studi per definire la durata del trattamento: questi studi hanno coinvolto un totale di 342 pazienti (soprattutto bambini) con Tinea capitis. L'analisi dei dati di efficacia ha dimostrato che sia il trattamento della durata di 2 settimane che quello della durata di 4 settimane hanno garantito una buona efficacia contro la Tinea capitis causata da Trichophyton.

Tre studi multicentrici, controllati, in doppio cieco, randomizzati, hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza di Lamisil compresse nel trattamento di Tinea corporis e cruris.

In uno studio di quattro settimane, condotto in doppio cieco, Lamisil compresse è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in pazienti con candidiasi cutanea, dimostrando una buona efficacia per un periodo di trattamento pari a minimo 2 settimane.

Due studi in doppio cieco, controllati hanno confrontato Lamisil compresse a placebo (trattamento fittizio) e a griseofulvina (un altro principio attivo efficace contro le infezioni da funghi) nel trattamento della Tinea pedis. Entrambi gli studi hanno arruolato pazienti con malattia cronica e ricorrente ed hanno dimostrato che Lamisil è risultato più efficace rispetto al placebo nel trattamento della micosi.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Lamisil compresse sono: diminuzione dell’appetito, disgeusia (alterazione del senso del gusto), ageusia (incapacità di percepire il gusto), sintomi gastrointestinali (sensazione di ripienezza addominale, dispepsia (difficoltà digestiva), nausea, dolore addominale, diarrea), capogiri, mal di testa, compromissione della vista, riduzione dell’acuità visiva, rash cutaneo, orticaria, reazioni muscoloscheletriche (artralgia, mialgia), affaticamento, depressione.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Lamisil compresse sono superiori ai rischi individuati. La CUF 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 Lamisil?**

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 Lamisil.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Lamisil**

Tra il 1992 e il 2000 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Lamisil compresse.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Lamisil compresse 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 13.07.2015.