

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LIOTIR**

(Liotironina sodica)

**Ibsa Farmaceutici Italia**

**Numero di AIC: 036906**

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

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

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

Liotir è un medicinale contenente il principio attivo liotironina sodica ed è disponibile in gocce orali alla concentrazione di 20 microgrammi/ml e come soluzione orale in contenitori monodose da 5 microgrammi, 10 microgrammi, 15 microgrammi, 20 microgrammi di principio attivo.

Liotir è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Ti Tre.

Liotir è utilizzato in caso di assente o ridotta funzione della tiroide (trattamento dell’ipotiroidismo) dovuta a cause diverse.

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

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

Le dosi e la durata della terapia sono personalizzate dal medico secondo le necessità del singolo paziente.

Il trattamento può essere iniziato con dosi da 10 a 20 microgrammi di liotironina sodica al giorno che possono essere gradualmente aumentate fino ad una dose totale giornaliera massima di 80-100 microgrammi, da raggiungere in 1-2 settimane. Per il proseguimento della terapia è indicata la somministrazione di levotiroxina sodica (un altro ormone prodotto dalla tiroide) o una terapia combinata liotironina/levotiroxina.

**3) COME FUNZIONA Liotir?**

Liotir, il cui codice ATC è H03AA02, contiene il principio attivo liotironina sodica che è un ormone prodotto dalla ghiandola tiroide. Gli effetti della liotironina sintetica contenuta in Liotir sono identici a quelli determinati dall’ormone tiroideo fisiologicamente presente nell’organismo. Gli ormoni tiroidei sono necessari per numerose funzioni dell’organismo, soprattutto per la regolazione del metabolismo

**4) COME È STATO STUDIATO Liotir?**

Poiché Liotir è un medicinale generico ed è assunto sottoforma di soluzione orale, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

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

Liotir è un medicinale generico; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

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

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nelle sedute del 13-14 dicembre 2005 (per le gocce orali) e del 9-10 giugno 2014 (per la soluzione orale) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Ti Tre, i benefici di Liotir 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 per la soluzione orale da 5 microgrammi, A per le altre confezioni).

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

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 Liotir.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Liotir**

L’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Liotir il 13 dicembre 2006 (gocce orali) e il 15 maggio 2015 (soluzione orale).

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Liotir 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 09.07.2015.