

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA**

(Moxifloxacina)

**Double-E Pharma**

**Numero di AIC: 041756**

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

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Moxifloxacina Double-E Pharma i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Moxifloxacina Double-E Pharma E A COSA SERVE?**

Moxifloxacina Double-E Pharma è un medicinale contenente il principio attivo moxifloxacina ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 400 mg di principio attivo.

Moxifloxacina Double-E Pharma è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Avalox che è stato autorizzato con procedura decentrata con la Germania come stato di riferimento (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). 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 Avalox.

Moxifloxacina Double-E Pharma si usa negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni, quando gli antibiotici di impiego comune non possono essere usati o non hanno funzionato:

- infezione dei seni paranasali, improvviso peggioramento di un’infiammazione di lunga durata delle vie aeree oppure infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell’ospedale (con l’eccezione dei casi gravi);

- infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell’apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), comprese le infezioni a carico delle tube di Falloppio e della mucosa uterina. Moxifloxacina Double-E Pharma non è sufficiente da solo per il trattamento di queste infezioni e, quindi, sarà prescritto insieme ad un altro antibiotico.

Per il trattamento delle infezioni dei polmoni (polmonite) contratte al di fuori dell’ospedale e delle infezioni della pelle e dei tessuti molli è necessario iniziare la terapia con una soluzione per infusione di moxifloxacina. A seguito di un miglioramento, la terapia può essere continuata con Moxifloxacina Double-E Pharma compresse da 400 mg per completare il ciclo di terapia.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Moxifloxacina Double-E Pharma?**

Moxifloxacina Double-E Pharma può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata negli adulti è di una compressa da 400 mg; la durata del trattamento può variare in funzione della patologia e dello stato del paziente.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti (fino a 18 anni di età), dalle donne in gravidanza e che allattano al seno, da pazienti con gravi problemi al fegato.

Le compresse devono essere inghiottite intere (non masticate o frantumate) con un po’ di liquido, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Moxifloxacina Double-E Pharma?**

Moxifloxacina Double-E Pharma, il cui codice ATC è J01MA14, contiene il principio attivo moxifloxacina che è un antibatterico di sintesi appartenente alla classe dei fluorochinolonici attivo sui batteri Gram negativi e numerosi batterici Gram positivi ed agisce sul DNA del batterio bloccando la divisione delle cellule batteriche.

**4) COME È STATO STUDIATO Moxifloxacina Double-E Pharma?**

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

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Moxifloxacina Double-E Pharma?**

Moxifloxacina Double-E Pharma 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’ Moxifloxacina Double-E Pharma E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7-9 ottobre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Avalox, i benefici di Moxifloxacina Double-E Pharma 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 Moxifloxacina Double-E Pharma?**

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 Moxifloxacina Double-E Pharma.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Moxifloxacina Double-E Pharma**

Il 7 febbraio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Moxifloxacina Double-E Pharma.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Moxifloxacina Double-E Pharma 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.