

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**NORDEX**

(Nebivololo)

**Polifarma**

**Numero di AIC: 042479**

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

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

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

Nordex è un medicinale contenente il principio attivo nebivololo ed è disponibile come compresse contenenti 5 mg di principio attivo. La compressa può essere suddivisa in 4 parti uguali da 1,25 mg di nebivololo.

Nordex è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Lobivon, che è stato autorizzato con procedura decentrata con l’Olanda come stato di riferimento (<http://english.cbg-meb.nl/>). 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 Lobivon.

Nordex si usa perprevenire l’aumento della frequenza cardiaca, controlla la forza della pompa cardiaca. Inoltre esercita un’azione dilatante sui vasi sanguigni che contribuisce ad abbassare la pressione del sangue. Viene usato per trattare l’aumento della pressione sanguigna (ipertensione). E’, inoltre, usato per trattare lo scompenso cardiaco cronico di grado lieve e moderato in aggiunta ad altre terapie nei pazienti anziani di età maggiore o uguale a 70 anni.

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

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

Per il trattamento dell’ipertensione, la dose raccomandata negli adulti è di 1 compressa da 5 mg al giorno.

Le dosi per i pazienti anziani o con problemi ai reni possono essere più basse.

Per lo scompenso cardiaco cronico stabile, il trattamento deve iniziare da 1,25 mg con un successivo graduale aumento del dosaggio fino al raggiungimento della dose di mantenimento ottimale per il singolo paziente. La dose massima giornaliera raccomandata è di 10 mg.

I pazienti con problemi al fegato non devono assumere i medicinale.

Il medicinale non è indicato per i bambini e per gli adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto non sono disponibili dati sulla sicurezza e l’efficacia in questa fascia di età

La compressa deve assunta con po’ di acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora durante un pasto.

**3) COME FUNZIONA Nordex?**

Nordex, il cui codice ATC è C07AB12, contiene il principio attivo nebivololo che è un cosiddetto beta-bloccante, cioè agisce sui beta-recettori presenti nel cuore bloccandoli e determinando, di conseguenza, la riduzione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, a riposo e durante esercizio, sia in soggetti normotesi che in pazienti ipertesi. Il nebivololo agisce anche sui vasi periferici, diminuendone la resistenza e abbassando la pressione sanguigna

**4) COME È STATO STUDIATO Nordex?**

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

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

Nordex 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’ Nordex E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 13-15 maggio 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tachipirina, i benefici di Nordex 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 (A).

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

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 Nordex.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Nordex**

Il 7 febbraio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Nordex.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Nordex 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 13.10.2015.