

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OFTACORTAL**

(Desametasone)

**Farmigea**

**Numero di AIC: 042016**

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

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

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

Oftacortal è un medicinale contenente il principio attivo desametasone ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) contenente il principio attivo ad una concentrazione di 0,15%.

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

Il collirio è utilizzato negli adulti e nei bambini da tre anni di età in poi nel trattamento di congiuntiviti primaverili allergiche, blefariti e blefarocongiuntiviti allergiche, cheratocongiuntiviti allergiche, scleriti, episcleriti, uveiti.

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

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

La dose raccomandata per il collirio negli adulti e nei bambini da tre anni di età in poi è di 1 goccia 3-4 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Oftacortal?**

Oftacortal, il cui codice ATC è S01BA01, contiene il principio attivo desametasone che è un corticosteroide moderatamente potente che sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati.

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

Poiché Oftacortal è un medicinale generico ed è somministrato come collirio (soluzione oftalmica) con stessa composizione del medicinale di riferimento, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

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

Oftacortal 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’ Oftacortal E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 10-12 marzo 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Etacortilen, i benefici di Oftacortal 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 Oftacortal?**

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 Oftacortal.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Oftacortal**

Il 21 novembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Oftacortal.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Oftacortal 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.