

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OROFLUX**

(Flurbiprofene)

**Epifarma**

**Numero di AIC: 041512**

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

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

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

Oroflux è un medicinale contenente il principio attivo flurbiprofene ed è disponibile come pastiglie contenenti 8,75 mg di principio attivo, come collutorio e spray per mucosa orale contenenti il principio attivo alla concentrazione di 0,25%.

Oroflux è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Benactiv Gola.

## Oroflux si usa nel trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad esempio gengiviti, stomatiti, faringiti). Il collutorio e lo spray per mucosa orale si possono utilizzare anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

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

Oroflux è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

*Pastiglie*: La dose giornaliera raccomandata per adulti e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) è di una pastiglia ogni 3-6 ore. Non si deve superare la dose di 8 pastiglie nelle 24 ore.

Questo medicinale non deve essere assunto dai bambini (età inferiore a 12 anni).

La pastiglia deve essere sciolta lentamente in bocca.

*Collutorio*: 2-3 sciacqui o gargarismi al giorno con 10 ml (1 misurino) di collutorio puro o diluito in mezzo bicchiere d’acqua.

*Spray per mucosa* orale: 2 spruzzi 3 volte al giorno indirizzati direttamente sulla parte interessata.

**3) COME FUNZIONA Oroflux?**

Oroflux, il cui codice ATC è A01AD11, contiene il principio attivo flurbiprofene che appartiene alla classe dei medicinali analgesico-antiinfiammatori non steroidei che inibiscono, in modo reversibile, la sintesi a livello periferico delle prostaglandine, sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue.

**4) COME È STATO STUDIATO Oroflux?**

Poiché Oroflux è un medicinale generico ed agisce a livello locale (sulla mucosa orale e faringea), per le pastiglie è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela sua tollerabilità locale rispetto al medicinale di riferimento Benactiv Gola. Inoltre, è stato eseguito uno studio di biodisponibilità con lo scopo di dimostrare che il flurbiprofene si assorbe a livello sistemico in modo limitato e comparabile con quello del medicinale di riferimento: un assorbimento sistemico limitato riduce il rischio di effetti indesiderati, confermando la sicurezza d’uso del medicinale.

Per il collutorio e lo spray per mucosa orale è stato possibile concedere l’esenzione dalla presentazione di studi clinici, in quanto Oroflux ha un’azione locale ed è somministrato come soluzione con la stessa composizione del medicinale di riferimento.

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

Oroflux 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’ Oroflux E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Benactiv Gola, i benefici di Oroflux 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 (Cbis).

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

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 Oroflux.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Oroflux**

Tra il 2012 e il 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Oroflux.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Oroflux 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.