

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**OLEVIA**

(Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi omega 3)

**IBSA Farmaceutici Italia**

**Numero di AIC: 042639**

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

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

**1) CHE COS’È Olevia e A COSA SERVE?**

Olevia è un medicinale contenente come principio attivo una miscela di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi (omega 3) ed è disponibile come capsule molli contenenti 1000 mg di principio attivo.

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

OLEVIA è impiegato:

* + insieme ad altre misure terapeutiche, quando appropriate, per il trattamento dopo un attacco cardiaco;
  + per il trattamento di alcune forme di aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia endogena) dopo che il solo cambiamento della dieta ed altre misure non farmacologiche da sole (per esempio attività fisica), non hanno prodotto risultati.

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

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

La dose raccomandata giornaliera varia da una a tre capsule a seconda dell’indicazione terapeutica per la quale il medicinale è prescritto.

**3) COME FUNZIONA Olevia?**

Olevia, il cui codice ATC è C10AX06, contiene come principio attivo una miscela di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi (omega 3). Questi acidi grassi vengono incorporati nelle membrane cellulari, stabilizzandole, e intervengono in numerosi processi enzimatici nelle piastrine e nei leucociti, provocando una riduzione dell’aggregazione piastrinica e dei processi infiammatori, con un effetto antiaterosclerotico e antitrombotico. Inoltre, essi riducono i livelli plasmatici dei trigliceridi e delle lipoproteine a bassa densità, con un effetto favorevole sulla riduzione della viscosità del sangue.

Il principio attivo, infine, manifesta, anche a basse dosi, un’azione antiaritmica probabilmente tramite un effetto diretto stabilizzante sulle cellule cardiache.

**4) COME È STATO STUDIATO Olevia?**

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

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

Olevia 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’ Olevia E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella riunione del 6-8 novembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come per il medicinale di riferimento Seacor, i benefici di Olevia 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 con note 13 e 94; le note stabiliscono per quali pazienti il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

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

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 Olevia.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Olevia**

Tra il 2014 e il 2015 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Olevia.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Olevia 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.