

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PAIDOMICINA**

(Tobramicina)

**D.M.G. Italia**

**Numero di AIC: 042540**

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

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

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

Paidomicina è un medicinale contenente il principio attivo tobramicina ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) e gocce auricolari (soluzione auricolare) contenenti il principio attivo alla concentrazione dello 0.3%

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

Il collirio è utilizzato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi nel trattamento di infezioni batteriche della superficie dell’occhio o delle palpebre (come ad esempio congiuntivite).

Le gocce auricolarisono usate nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

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

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

La dose raccomandata per il collirio negli gli adulti e i bambini di età superiore a 1 anno è di due gocce di collirio nel/negli occhi quattro volte al giorno; per il trattamento delle infezioni croniche, la dose è 2 gocce nel/negli occhi 3 volte al giorno.

La dose raccomandata per le gocce auricolari è di 4 gocce 3 volte al giorno da instillare nel condotto uditivo esterno per 5-6 giorni.

**3) COME FUNZIONA Paidomicina?**

Paidomicina il cui codice ATC è S01AA12, contiene il principio attivo tobramicina, un antibiotico aminoglicosidico a rapida attività battericida che inibisce l’assemblaggio e la sintesi dei polipeptidi da parte dei ribosomi delle cellule batteriche.

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

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

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

Paidomicina 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’ Paidomicina E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 2-5 dicembre 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tobral, i benefici di Paidomicina 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 Paidomicina?**

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 Paidomicina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Paidomicina**

Il 9 aprile 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Paidomicina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Paidomicina 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.