

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**PANTOFIR**

(Pantoprazolo)

**Wellington Street Development Pharma**

**Numero di AIC: 042643**

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

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

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

Pantofir è un medicinale contenente il principio attivo pantoprazolo ed è disponibile in compresse gastroresistenti contenenti diversi dosaggi del principio attivo: 20 mg e 40 mg.

Pantofir è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Pantorc, già autorizzato in Italia con procedura decentrata con la Germania come stato di riferimento (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). 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 Pantorc.

Pantofir 20 mg è usato per il trattamento di:

*Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:*

* Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.
* Trattamento a lungo termine dell’esofagite da reflusso (infiammazione dell’esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

*Adulti:*

* Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Pantofir 40 mg è usato per il trattamento di:

*Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:*

* Esofagite da reflusso. Un’infiammazione dell’esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

*Adulti:*

* Ulcere dello stomaco e del duodeno.
* Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

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

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

Per il trattamento dei sintomi associati a disturbi del reflusso gastroesofageo (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione), la dose raccomandata di Pantofir 20 mg negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni è una compressa al giorno.

Per il trattamento a lungo termine e per la prevenzione del ripresentarsi dell’esofagite da reflusso, la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni è una compressa al giorno. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata.

Per la prevenzione delle ulcere duodenali e gastriche in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS, la dose raccomandata negli adulti è di una compressa al giorno.

Per il trattamento dell’esofagite da reflusso, la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni è di una compressa al giorno. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata.

I pazienti adulti che ricevono anche un trattamento antibiotico, devono prendere 2 compresse da 40 mg al giorno: la prima compressa di pantoprazolo un’ora prima della colazione e la seconda compressa un’ora prima del pasto serale.

Per il trattamento delle ulcere gastriche e duodenali, la dose raccomandata negli adulti è di una compressa al giorno. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata.

Per il trattamento a lungo termine della sindrome di Zollinger-Ellison e delle altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco, la dose raccomandata negli è solitamente di due compresse al giorno assunto un’ora prima di un pasto. In casi particolari, la dose può essere raddoppiata.

Nei pazienti con gravi problemi al fegato le dosi potranno essere ridotte.

L’uso di Pantofir non è raccomandato per l’uso nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa dei dati limitati sulla sicurezza ed efficacia in questa fascia di età.

Le compresse vanno assunte intere (senza frantumarle o masticarle) con un po’ di acqua o altro liquido un’ora prima di un pasto

**3) COME FUNZIONA Pantofir?**

Pantofir, il cui codice ATC è A02BC02, contiene il principio attivo pantoprazolo che appartiene alla classe dei composti antisecretori, cioè che sopprimono la secrezione acida dello stomaco per inibizione specifica di un enzima che attiva la pompa acida o protonica.

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

Poiché Pantofir è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale Pantozol (medicinale autorizzato in Germania corrispondente in Italia al medicinale di riferimento Pantorc). Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

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

Pantofir 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’ Pantofir E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 12-14 maggio 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Pantorc, i benefici di Pantofir 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 01 e 48; la nota stabilisce 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 Pantofir?**

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 Pantofir.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Pantofir**

Il 4 novembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Pantofir.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Pantofir 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.