

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**REGAINE**

(Minoxidil)

**Johnson & Johnson**

**Numero di AIC: 026725**

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

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

**1) CHE COS’È Regaine e a cosa serve?**

Regaine è un medicinale contenente il principio attivo minoxidil ed è disponibile come soluzione cutanea alla concentrazione del 2% e del 5% e come schiuma cutanea alla concentrazione del 5%.

REGAINE 2% è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenetica (una tipologia di perdita di capelli) negli uomini e nelle donne.

REGAINE 5% è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenetica negli uomini.

Nelle donne non è stata dimostrata una maggiore efficacia della soluzione al 5% rispetto a quella al 2%, mentre la soluzione al 5% ha mostrato una maggiore incidenza di effetti indesiderati nelle donne rispetto alla soluzione al 2%.

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

Regaine è un medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

La dose raccomandata di Regaine soluzione cutanea è di 1 ml di soluzione per 2 volte al giorno (corrispondenti a 40 mg di principio attivo per la soluzione al 2% e a 100 mg di principio attivo per la soluzione al 5%); la dose raccomandata di Regaine schiuma cutanea è di 1 g di schiuma per 2 volte al giorno (corrispondenti a 100 mg di principio attivo)

L'uso di REGAINE non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni e di età superiore ai 55 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia in queste classi di pazienti.

**3) COME FUNZIONA Regaine?**

Regaine, il cui codice ATC è D11AX01, contiene il principio attivo minoxidi che stimola la crescita dei capelli e stabilizza la perdita dei capelli in individui affetti da alopecia androgenica. Il preciso meccanismo d'azione del minoxidil non è stato del tutto compreso, ma è stato dimostrato che esso può bloccare il processo di perdita dei capelli e stimolare la ricrescita in caso di alopecia androgenetica in diversi modi: aumento del diametro del fusto dei capelli; stimolazione della crescita anagen (prima fase della crescita del pelo); prolungamento della fase anagen; stimolazione della ripresa anagen dalla fase telogen (periodo terminale della fase vitale del pelo, durante il quale il capello si trova ancora nel follicolo pilifero ma le attività vitali sono completamente cessate). Come vasodilatatore periferico, il minoxidil migliora la microcircolazione nella zona dei follicoli piliferi.

**4) COME È STATO STUDIATO Regaine?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato che minoxidil stimola la produzione del Fattore di crescita vascolare endoteliale (*Vascular Endothelial Growth Factor* – VEGF) che è, probabilmente, responsabile di una maggior produzione di capillari a livello del cuoio capelluto, indicativa dell’alta attività metabolica osservata durante la fase anagen.

Per quanto riguarda la soluzione cutanea, lo stimolo alla crescita dei capelli ha inizio in genere dopo circa 3-4 mesi di applicazione del medicinale, ma varia da paziente a paziente.

L'efficacia della schiuma cutanea è stata valutata in uno studio clinico condotto sugli uomini per un periodo di trattamento di 4 mesi. In questo studio la schiuma è stata paragonata al placebo (una schiuma priva del principio attivo). Il trattamento con il principio attivo ha dimostrato un aumento statisticamente significativo nel conteggio dei capelli rispetto al gruppo trattato con il placebo già dal primo mese, fino ad osservare, al quarto mese di trattamento, una differenza di 21 capelli per cm2  (gruppo trattato con il minoxidil) rispetto a 4 capelli per cm2 (gruppo trattato con il placebo). Con la sospensione dell'uso di REGAINE cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi pre-trattamento si verifica entro 3-4 mesi.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Regaine?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Regaine sono ipertensione o, meno comunemente, ipotensione, capogiri, vertigini, formicolio, sensazione di bruciore, irritazione e dolore locale, eritema, reazioni allergiche, secchezza della cute, bolle, acne.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Regaine si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Regaine E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Regaine sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, 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 Regaine?**

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 Regaine.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Regaine**

Tra il 1988 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Regaine nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Regaine 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 09.07.2015.