

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**ROCOTOB**

(Tobramicina)

**Laboratorio Chimico Deca Dr.Capuani**

**Numero di AIC: 042688**

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

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

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

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

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

Rototob è usato nel trattamento delle infezioni del condotto uditivo esterno causate da batteri sensibili alla tobramicina.

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

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

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

**3) COME FUNZIONA Rocotob?**

Rocotob 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 Rocotob?**

Poiché Rocotob è un medicinale generico ed è somministrato come 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 Rocotob?**

Rocotob 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’ Rocotob 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 Rocotob 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 Rocotob?**

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 Rocotob.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Rocotob**

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

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Rocotob 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.