

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**SIMEDRAL**

(Risedronato sodico)

**Mebel**

**Numero di AIC: 042730**

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

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

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

Simedral è un medicinale contenente il principio attivo risedronato sodico ed è autorizzato come compresse rivestite con film contenenti 35 mg di principio attivo.

Simedral è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Actonel, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento con la Svezia come stato di riferimento (<https://lakemedelsverket.se/english>). 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 Actonel.

Simedral 35 mg è utilizzato per:

* il trattamento dell’osteoporosi nelle donne in postmenopausa, anche in caso di osteoporosi grave, per la riduzione del rischio di fratture delle vertebre e dell’anca;
* il trattamento dell’osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

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

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

La dose raccomandata negli adulti è di una compressa ogni 7 giorni. La compressa deve essere assunta nello stesso giorno di ogni settimana.

La compressa deve essere assunta prima della colazione: almeno 30 minuti prima del primo cibo, altro medicinale o bevanda del giorno (ad eccezione dell’acqua di rubinetto).

**3) COME FUNZIONA Simedral?**

Simedral, il cui codice ATC è M05BA07, contiene il principio attivo risedronato sodico appartenente ad un gruppo di medicinali denominati bisfosfonati, che vengono utilizzati per curare le malattie delle ossa. Il risedronato agisce direttamente sulle ossa, rafforzandole e riducendo, quindi, il rischio di fratture.

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

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

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

Simedral 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’ Simedral E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella riunione del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Actonel, i benefici di Simedral 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 nota 79; la nota definisce 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 Simedral?**

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 Simedral.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Simedral**

Il 19 settembre 2014 AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Simedral.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Simedral 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.