

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**SIVASTIN**

(Simvastatina)

**Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite**

**Numero di AIC: 027208**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Sivastin. Esso spiega come Sivastin 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 Sivastin.

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

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

Sivastin è un medicinale contenente il principio attivo simvastatina disponibile in compresse contenenti diversi dosaggi del principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Sivastin è un medicinale utilizzato per diminuire i livelli di colesterolo totale, di colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, Sivastin aumenta i livelli del colesterolo “buono” (colesterolo HDL).

Sivastin è utilizzato in aggiunta alla dieta per diminuire il colesterolo in caso di:

* livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista);
* una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. E’ possibile che Lei sia in cura anche con altri trattamenti (es. LDL aferesi);
* malattia delle coronarie del cuore (CHD) o se è ad alto rischio di CHD (perché ha il diabete, o ha avuto un ictus, o ha un'altra malattia dei vasi sanguigni). Sivastin può prolungare la sopravvivenza mediante la riduzione del rischio di problemi legati alla malattia cardiaca, a prescindere dai valori di colesterolo nel sangue.

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

Sivastin può essere preso solo quando è prescritto dal medico con la ricetta (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata giornaliera varia tra 5 mg e 80 mg somministrati in dose singola alla sera. Il medico stabilirà la dose ottimale in base alla patologia e alla condizioni cliniche del paziente.

Per i bambini e gli adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) le dosi possono essere ridotte in funzione dell’età.

Il medicinale non è adatto per pazienti con problemi al fegato.

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua alla sera, indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Sivastin?**

SIVASTIN, il cui codice ATC è C10AA01, contiene il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe degli inibitori dell’enzima HMG-CoA reduttasi. Questo enzima favorisce la sintesi del colesterolo nell’organismo. La simvastatina, inibendolo, blocca di conseguenza l’aumento dei livelli di colesterolo nel sangue.

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

Studi di confronto su efficacia e sicurezza del trattamento con simvastatina in diversi dosaggi (10 mg, 20 mg, 40 mg e 80 mg al giorno) in pazienti con ipercolesterolemia e con con iperlipidemia combinata (mista) hanno dimostrato che il medicinale riduce in maniera statisticamente significativa, rispetto al placebo, i livelli di colesterolo.

Uno studio condotto verso placebo (trattamento fittizio) su oltre 20.000 pazienti con o senza iperlipidemia e con cardiopatia coronarica o altre patologie occlusive delle arterie o diabete mellito ha dimostrato che il trattamento con Sivastin alla dose di 40 mg al giorno riduce in maniera significativa rispetto al placebo il rischio di mortalità per tutte le cause, di eventi coronarici maggiori e di ictus.

In uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco controllato con placebo (trattamento fittizio) condotto su oltre 4.000 pazienti, i pazienti con angina o con precedente infarto del miocardio sono stati trattati con dieta, misure di trattamento standard e Sivastin alla dose di 20-40 mg al giorno: il trattamento con Sivastin ha ridotto, in modo statisticamente significativo rispetto al placebo, il rischio di decesso, di eventi coronarici maggiori e di eventi cerebrovascolari fatali e non fatali (ictus e attacco ischemico transitorio). Non vi è stata differenza statisticamente significativa tra il trattamento con Sivastin e il trattamento con placebo per quanto riguarda la mortalità non cardiovascolare.

In uno studio in doppio cieco, controllato con placebo (trattamento fittizio) 175 pazienti (maschi e femmine di età compresa tra 10 e 17 anni) con ipercolesterolemia familiare eterozigote sono stati trattati con simvastatina ad un dosaggio di 10 mg (una volta al giorno alla sera) per le prime 8 settimane, di 20 mg per le seconde 8 settimane, e successivamente di 40 mg. Sivastin ha ridotto significativamente i livelli plasmatici di colesterolo LDL, lipopoteine e trigliceridi. Nei bambini con ipercolesterolemia familiare eterozigote non sono noti i benefici a lungo termine di Sivastin sugli eventi cardiovascolari.

Nei bambini con ipercolesterolemia familiare eterozigote non sono state studiate la sicurezza e l'efficacia di dosaggi superiori a 40 mg al giorno. Nell'infanzia non è stata stabilita l'efficacia a lungo termine della terapia con simvastatina nel ridurre morbilità e mortalità vista negli adulti.

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

Tra gli effetti più gravi, anche se rari, c’è miopatia e rabdomiolisi (malattia muscolare che provoca degenerazione del tessuto muscolare con dolore e crampi muscolari) con o senza insufficienza renale acuta. Altri effetti indesiderati sono problemi gastrointestinali (stitichezza, dolore addominale, flatulenza, difficoltà digestiva, diarrea, nausea, vomito), pancreatite, eruzione cutanea, prurito, alopecia.

Per conoscere l’elenco completo degli effetti indesiderati di Sivastin si deve leggere il foglio illustrativo.

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Sivastin 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 (A con nota 13; la nota definisce i pazienti per i quali il medicinale è rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Sivastin?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Sivastin.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Sivastin**

Tra il 1989 e il 2004 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Sivastin.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con SIVASTIN 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 24.09.2015.