

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TATIONIL**

(Glutatione)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 023993**

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

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

**1) COSA E’ Tationil E A COSA SERVE?**

Tationil è un medicinale contenente il principio attivo glutatione ed è disponibile come soluzione iniettabile (la confezione contiene flaconcini di polvere e fiale di solvente) contenente 600 mg di principio attivo.

Tationil si usa negli adulti per la prevenzione della neuropatia(che si manifesta con alterazioni della sensibilità, formicolii, sensazione come di punture di aghi soprattutto alle mani e ai piedi) conseguente a chemioterapia con cisplatino o medicinali analoghi.

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

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

La dose giornaliera raccomandata negli adulti è di 1-2 flaconcini per somministrazione intramuscolare o endovenosa lenta o per infusione endovenosa.

Il contenuto del flaconcino deve essere disciolto nel solvente presente nella fiala annessa alla confezione; in caso di somministrazione per infusione endovenosa, questa soluzione deve essere ulteriormente diluita in acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni) in quanto la sicurezza e l'efficacia non sono state definite in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA Tationil?**

Tationil, il cui codice ATC è V03AB32, contiene il principio attivo glutatione che interviene in numerosi processi biologici e svolge un ruolo importante nella protezione delle cellule dall’azione nociva di farmaci (come quelli usati nella chemioterapia), di ossidanti ambientali e intracellulari (ad esempio, i radicali liberi). Il glutatione reagisce, infatti, con numerosi sostanze organiche, dando origine a composti meno tossici che possono essere più facilmente eliminati dall’organismo.

In particolare, si ritiene che la neurotossicità da chemioterapici come cisplatino e derivati sia dovuta all’accumulo di platino nel sistema nervoso periferico: il glutatione è in grado di prevenire l’accumulo iniziale di platino nei nervi, prevenendo la neuropatia.

**4) COME E’ STATO STUDIATO Tationil?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato il ruolo protettivo del glutatione in molte situazioni patologiche che determinano danno cellulare. E’ stato, inoltre, osservato che numerosi chemioterapici riducono i livelli di glutatione normalmente prodotto dall’organismo, aggravando la condizione di stress indotta dal tumore.

Il glutatione, inoltre, esplica un effetto protettivo su numerosi enzimi deputati ad importanti funzioni biochimiche cellulari.

Gli studi clinici hanno confermato che la somministrazione di glutatione prima di quella del farmaco antitumorale in pazienti con carcinoma ovarico, carcinoma gastrico e tumori del colon/retto esercita una efficace protezione nei confronti della neurotossicità determinata da questi farmaci, in particolare da cisplatino e sostanze analoghe.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Tationil sono relativi a reazioni locali come eruzioni cutanee.

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

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

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Tationil sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità dei medicinali (C).

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

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 Tationil.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tationil**

Il 4 luglio 1987 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Tationil.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tationil 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 14.12.2015.