

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**THIOMED**

(Glutatione)

**Esseti Farmaceutici**

**Numero di AIC: 041757**

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

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

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

Thiomed 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.

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

Thiomed 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 Thiomed?**

Thiomed 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 Thiomed?**

Thiomed, 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 numerose 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 È STATO STUDIATO Thiomed?**

Poiché Thiomed è un medicinale generico ed è somministrato come soluzione iniettabile, non è stato necessario effettuare ulteriori prove cliniche.

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

Thiomed 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’ Thiomed E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella riunione del 10-12 aprile 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tationil, i benefici di Thiomed 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 (classe provvisoria Cnn).

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

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 Thiomed.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Thiomed**

Il 2 marzo 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Thiomed.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Thiomed 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.