

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TOBRAMICINA EG**

(Tobramicina)

**EG**

**Numero di AIC: 042775**

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

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

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

Tobramicina EG è un medicinale contenente il principio attivo tobramicina ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) contenente il principio attivo alla concentrazione dello 0.3%

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

Tobramicina EG è utilizzato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi nel trattamento di infezioni batteriche della superficie dell’occhio o delle palpebre (come ad esempio congiuntivite).

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Tobramicina EG?**

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

La dose raccomandata negli gli adulti e i bambini di età superiore a 1 anno è di due gocce di collirio nel/negli occhi quattro volte al giorno; per il trattamento delle infezioni croniche, la dose è 2 gocce nel/negli occhi 3 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Tobramicina EG?**

Tobramicina EG 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 Tobramicina EG?**

Poiché Tobramicina EG è un medicinale generico ed è somministrato come collirio (soluzione oftalmica) con stessa composizione del medicinale di riferimento, non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

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

Tobramicina EG 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’ Tobramicina EG 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 Tobramicina EG 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 Tobramicina EG?**

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 Tobramicina EG.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tobramicina EG**

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

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tobramicina EG 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.