

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**VALSARTAN ALTER**

(Valsartan)

**Laboratori Alter**

**Numero di AIC: 039810**

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

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

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

Valsartan Alter è un medicinale contenente il principio attivo valsartan ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di principio attivo.

Valsartan Alter è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Tareg, autorizzato in Italia con procedura decentrata con la Germania come stato di riferimento (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). 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 Tareg.

Valsartan Alter 40 mg, 80 mg, 160 mg può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:

* nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età (Valsartan Alter 40 mg è indicato solo per i bambini e gli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età);
* nel trattamento di pazienti adulti che hanno avuto recentemente (da 12 ore a 10 giorni) un attacco di cuore (infarto del miocardio);
* nel trattamento dei sintomi (fiato corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi) dell’insufficienza cardiaca nei pazienti adulti.

Valsartan Alter 320 mg può essere utilizzato:

* nel trattamento della pressione alta negli adulti e nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Valsartan Alter?**

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

Le dosi raccomandate per le diverse patologie sono le seguenti.

Ipertensione. La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni pazienti, in cui non viene raggiunto un adeguato controllo della pressione, la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg. Valsartan Alter può anche essere somministrato in associazione ad altri farmaci antipertensivi. L’aggiunta di un diuretico, come l'idroclorotiazide, diminuirà ulteriormente la pressione arteriosa in questi pazienti.

Infarto miocardico recente. Nei pazienti adulti clinicamente stabili, la terapia può essere iniziata 12 ore dopo un infarto miocardico. Dopo una dose iniziale di 20 mg due volte al giorno, la dose di valsartan deve essere aumentata a 40 mg, 80 mg e 160 mg due volte al giorno nelle settimane successive. La dose iniziale è ottenuta mediante la compressa divisibile da 40 mg. La dose massima è 160 mg due volte al giorno. Valsartan può essere utilizzato in pazienti trattati con altre terapie per il post-infarto miocardico, quali trombolitici, acido acetilsalicilico, beta-bloccanti, statine e diuretici. La valutazione dei pazienti con infarto miocardico recente deve sempre includere un esame della funzionalità renale.

Insufficienza cardiaca. La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 40 mg due volte al giorno. L'aumento della dose fino a 80 mg e 160 mg due volte al giorno, deve essere fatto ad intervalli di almeno due settimane, fino al massimo dosaggio tollerato dal paziente. Si deve considerare una riduzione della dose dei diuretici somministrati contemporaneamente. La dose massima giornaliera somministrata durante gli studi clinici è di 320 mg. Valsartan può essere somministrato in concomitanza ad altre terapie per l’insufficienza cardiaca. La valutazione di pazienti con insufficienza cardiaca deve sempre includere un esame della funzionalità renale.

Nei pazienti con problemi non gravi al fegato queste dosi possono esser ridotte; questo medicinale non deve essere assunto dai pazienti con problemi gravi al fegato.

Ipertensione pediatrica (bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni). La dose iniziale è 40 mg una volta al giorno nei bambini di peso inferiore a 35 kg e 80 mg una volta al giorno nei bambini di peso uguale o superiore a 35 kg. La dose deve essere aggiustata in base alla risposta della pressione arteriosa. Le dosi massime giornaliere sono stabilite in 80 mg (bambini di peso inferiore a 35 kg) e in 160 mg (bambini di peso superiore a 35 kg).

Nei pazienti pediatrici con problemi non gravi al fegato queste dosi possono esser ridotte; questo medicinale non deve essere assunto dai pazienti pediatrici con problemi gravi al fegato.

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 6 anni, poiché la sicurezza e efficacia non sono state stabilite in questa fascia di età.

Questo medicinale non è raccomandato per il trattamento dell’insufficienza cardiaca e dell’infarto miocardico recente nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull’efficacia.

Le compresse devono essere deglutite intere (non masticate) possibilmente sempre alla stessa ora, con un po’ di acqua, indipendentemente dal cibo.

**3) COME FUNZIONA Valsartan Alter?**

Valsartan Alter, il cui codice ATC è C09CA03, contiene il principio attivo valsartan che è un antagonista dell’angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice; valsartan agisce bloccando l’attività di angiotensina II e determinando, di conseguenza, una vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Valsartan Alter?**

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

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

Valsartan Alter 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’ Valsartan Alter E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tareg, i benefici di Valsartan Alter 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).

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

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 Valsartan Alter.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Valsartan Alter**

Il 16 dicembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Valsartan Alter.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Valsartan Alter 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.