

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE BRUNIFARMA RESEARCH**

(Valsartan e idroclorotiazide)

**Brunifarma Research**

**Numero di AIC: 041603**

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

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

**1) CHE COS’È Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research E A COSA SERVE?**

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research è un medicinale contenente i principi attivi valsartan e idroclorotiazide ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti i due principi attivi rispettivamente nelle seguenti quantità: 160 mg + 12,5 mg, 320 mg + 12,5 mg, 320 mg + 25 mg.

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Cotareg, autorizzato in Italia con procedura decentrata con la Svezia come stato di riferimento (<https://lakemedelsverket.se/english>). 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 Cotareg.

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research è utilizzato negli adulti per il trattamento della pressione alta quando la pressione non è sufficientemente controllata dai due principi attivi assunti singolarmente.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research?**

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di una compressa al giorno; il dosaggio della compressa da assumere è definito dal medico per ciascun paziente.

Le dosi possono essere ridotte nei pazienti con problemi non gravi al fegato.

Il medicinale non è adatto per pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull’efficacia in questa fascia di età.

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 e idroclorotiazide Brunifarma Research?**

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research, il cui codice ATC è C09DA03, contiene i principi attivi valsartan e idroclorotiazide

Valsartan 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.

L’idroclorotiazide è una sostanza con attività diuretica: inibisce il riassorbimento attivo di sodio e, quindi, favorisce l’escrezione di sodio, cloro e acqua; aumentando il volume dei liquidi escreti dal rene, contribuisce alla riduzione della pressione arteriosa.

**4) COME È STATO STUDIATO Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research?**

Poiché Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale Co-diovan (medicinale autorizzato in Svezia, corrispondente in Italia al medicinale di riferimento Cotareg). Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research?**

Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research 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 e idroclorotiazide Brunifarma Research E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 3-4 luglio 2013, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Cotareg, i benefici di Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research 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 per i dosaggi da 160 mg + 12,5 mg e da 320 mg + 12,5 mg; C per il dosaggio da 320 mg + 25 mg).

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

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 e idroclorotiazide Brunifarma Research.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research**

Il 26 giugno 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Valsartan e idroclorotiazide Brunifarma Research 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.