

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**VARDAMIR**

(Tobramicina e desametasone)

**Genetic**

**Numero di AIC: 042537**

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

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

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

Vardamir è un medicinale contenente i principi attivi tobramicina e desametasone ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) ad una concentrazione di tobramicina di 0,3% e di desametasone di 0,1%.

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

Il collirio è utilizzato negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi nel trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un’infezione oculare o il rischio di infezioni oculari.

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

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

La dose raccomandata per il collirio negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi è di 1 o 2 gocce 4-5 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Vardamir?**

Vardamir, il cui codice ATC è S01CA01, contiene i principi attivi tobramicina e desametasone: la tobramicina è un antibiotico aminoglicosidico a rapida attività battericida che inibisce la sintesi nelle cellule batteriche, e il successivo assemblaggio, di proteine necessarie alla vita del batterio; il desametasone è un corticosteroide moderatamente potente che sopprime la risposta infiammatoria e i sintomi associati.

**4) COME È STATO STUDIATO Vardamir?**

Poiché Vardamir è un medicinale generico ed è somministrato come collirio (soluzione oftalmica) con stessa composizione del medicinale di riferimento (l’unica differenza sta nella salificazione del desametasone presente come base libera nel medicinale di riferimento e come sale sodio fosfato), non è stato necessario effettuare ulteriori studi clinici.

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

Vardamir 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’ Vardamir E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Tobradex, i benefici di Vardamir 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 Vardamir?**

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 Vardamir.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Vardamir**

Il 16 luglio 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Vardamir.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Vardamir 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.