



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione

ZOFTACOT

(idrocortisone sodio fosfato)

3,35 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE

Laboratoires Théa

Numero di AIC: 044061

Numero di Procedura Europea: IT/H/0413/001/DC

Data: 19/07/2017

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

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

1) CHE COS'È ZOFTACOT E A COSA SERVE?

ZOFTACOT è un medicinale che contiene il principio attivo idrocortisone, un corticosteroide a bassa attività anti-infiammatoria. ZOFTACOT è autorizzato come collirio (soluzione oftalmica) contenente 3,35 mg/ml di idrocortisone in un contenitore monodose.

ZOFTACOT è utilizzato per trattare le condizioni allergiche e infiammatorie lievi della superficie dell'occhio(i) (congiuntivite).

2) COME E' PRESCRITTO/USATO ZOFTACOT?

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

La dose raccomandata è due gocce nell'occhio(i) interessato(i), da due a quattro volte al giorno, secondo prescrizione. Una graduale riduzione della dose è raccomandata al fine di evitare una ricaduta. La durata del trattamento di solito varia da pochi giorni ad un massimo di 14 giorni.

Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia nei bambini.

3) COME FUNZIONA ZOFTACOT?

ZOFTACOT, il cui codice ATC è S01BA02, contiene il principio attivo idrocortisone sodio fosfato che ha attività antiinfiammatoria in grado di rilasciare e indurre la sintesi dell'inibitore lipocortina, bloccando così la formazione di fattori infiammatori, come le prostaglandine, il trombossano e i leucotrieni.

4) COME È STATO STUDIATO ZOFTACOT?

ZOFTACOT contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento IDRACEMI, autorizzato in Italia dal 1958 sul quale per essere autorizzato è stata valutata l'efficacia e la sicurezza.

Poiché ZOFTACOT, a differenza di IDRACEMI, è formulato in collirio monodose, non contiene i parabeni che vengono utilizzati come conservante. Considerata la differenza di alcuni eccipienti rispetto al medicinale di riferimento sono stati fatti alcuni studi negli animali per valutare la tollerabilità locale dei due medicinali e la concentrazione nei diversi distretti dell'occhio.

Inoltre sono stati presentati alcuni dati pubblicati in letteratura sull'idrocortisone, a concentrazioni differenti da quelle di ZOFTACOT, che dimostrano la sicurezza e l'efficacia dell'idrocortisone nelle condizioni allergiche e infiammatorie dell'occhio.

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di ZOFTACOT?

Gli effetti indesiderati più comuni associati all'uso di ZOFTACOT sono bruciore o dolore puntorio dopo l'applicazione.

Con i medicinali dello stesso gruppo (corticosteroidi) quando utilizzati per il trattamento delle patologie dell'occhio sono stati osservati anche i seguenti effetti indesiderati: reazioni allergiche, ritardata guarigione delle ferite, cataratta capsulare posteriore), infezioni opportunistiche, glaucoma, midriasi, ptosi, uveite, cambiamenti dello spessore della cornea, cheratopatia del cristallino. In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno allo strato trasparente nella cornea hanno sviluppato zone di opacizzazione della cornea a causa di accumulo di calcio durante il trattamento.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ZOFTACOT si rimanda al foglio illustrativo.

6) PERCHÉ ZOFTACOT È STATO APPROVATO?

La Commissione Tecnica Scientifica (CTS) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di ZOFTACOT 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 (Cnn).

7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NELL'USO DI ZOFTACOT?

Un piano della gestione del Rischio (risk management plan - RMP) è stato sviluppato per assicurare che ZOFTACOT, collirio, soluzione potrà essere utilizzata nel modo più sicuro possibile. La versione del RMP approvata è la 1.4. Sulla base del RMP fornito, informazioni sulla sicurezza sono state incluse sia nel foglio illustrativo che nel riassunto delle caratteristiche del prodotto ZOFTACOT 3,35 mg/mL collirio, soluzione in soluzione in contenitore monodose, da seguire da parte di operatori sanitari e pazienti, comprese le opportune precauzioni

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A ZOFTACOT

La data di approvazione europea di ZOFTACOT è il 14/03/2017.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 10, 11 e 12 aprile 2017, preso atto dell'approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) del presente riassunto. A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto/Foglio illustrativo/etichette, AIFA emanerà la determina di autorizzazione all'immissione in commercio nella quale sarà indicata la classe di rimborsabilità del medicinale.

Il PAR completo per ZOFTACOT è reperibile sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con ZOFTACOT, si può leggere il Foglio Illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 19/07/2017.