



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riassunto della Relazione di Valutazione

GEMCITABINA HIKMA

**Gemcitabina cloridrato 2g
polvere per soluzione per infusione**

IT/H/167/03/DC

HIKMA Farmaceutica (Portugal), S.A.

Numero di AIC: 039727058

Data: 16/05/2014

Riassunto della Relazione di Valutazione

Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione gemcitabina

Un flaconcino contiene:

2280 mg di gemcitabina cloridrato equivalente a 2g di gemcitabina.

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 38mg/ml di gemcitabina

Questa è la sintesi del “Public Assessment Report” (PAR) per **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione**. Esso spiega come **Gemcitabina Hikma** è stata valutata , raccomandata la sua autorizzazione così come le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione**

Per informazioni pratiche sull'utilizzo **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione**

i pazienti devono leggere il foglietto illustrativo o contattare il loro medico o farmacista.

1) CHE COS'È Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione ed a cosa serve?

Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione è un medicinale generico di Gemzar autorizzato nell'Unione Europea dal 1995 dall'azienda Eli Lilly Italia S.p.A.

2) COME E' PRESCRITTO/USATO Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione

L'uso del medicinale è riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

3) COME FUNZIONA Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione ?

Gemcitabina Hikma appartiene al gruppo di medicinali chiamati “citotossici”. Fa parte della categoria farmaco terapeutica “analogo della pirimidina” il cui codice ATC è : L01BC05. Questi medicinali uccidono le cellule durante la divisione cellulare, incluse le cellule tumorali. L'effetto citotossico della gemcitabina è dovuto ad una inibizione della sintesi del DNA

Gemcitabina Hikma può essere somministrata da sola o in associazione con altri medicinali anti-tumorali, a seconda della tipologia di tumore.

Gemcitabina Hikma è utilizzata nel trattamento dei seguenti tipi di tumore:

- Tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC), da sola o in associazione a cisplatino

- Tumore pancreatico.
 - Tumore alla mammella, insieme a paclitaxel.
 - Tumore delle ovaie, insieme a carboplatino.
- Tumore alla vescica, insieme a cisplatino

4) COME È STATO STUDIATO Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione?

Oltre ai dati relativi alla produzione del principio attivo e prodotto finito sono stati forniti dati provenienti dalla letteratura pubblicata sulla gemcitabina. Non sono stati necessari studi supplementari (Bioequivalenza) in quanto **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione** è un medicinale che viene somministrato per infusione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento Gemzar.

5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione?

Il medicinale **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione** è un' estensione di linea del medicinale GEMCITABINA **polvere per soluzione per infusione** 200/1000mg/vial, già autorizzato nel 2010. Gemcitabina Hikma è generico di Gemzar® (Eli Lilly Italia S.p.A) , pertanto i suoi benefici e rischi ad esso associati sono gli stessi del prodotto di riferimento.

6) PERCHÉ Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione? È STATO APPROVATO?

In accordo ai requisiti previsti dell'UE si è concluso che, **Gemcitabina Hikma polvere per soluzione per infusione** è comparabile al medicinale di riferimento Gemzar. Pertanto la conclusione è che per **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione** i benefici sono superiori ai rischi identificati.

7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NELL'USO DI Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione

Un piano della gestione del Rischio (risk management plan - RMP) è stato sviluppato per assicurare che Gemcitabina Hikma **2g polvere per soluzione per infusione** potrà essere utilizzata nel modo più sicuro possibile. Sulla base del RMP fornito, informazioni sulla sicurezza sono state incluse sia nel foglio illustrativo che nel riassunto delle caratteristiche del prodotto Gemcitabina Hikma **2g polvere per soluzione per infusione** comprese le opportune precauzioni da seguire da parte di operatori sanitari e pazienti.

8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione

La data di approvazione di Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione è il 07/01/2014. La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) nella seduta del 10/11/12 Marzo

2014 , preso atto dell'approvazione Europea ha individuato le modalità di prescrizione di cui al punto (2), e la classe di rimborsabilità del medicinale (H). 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.

Il PAR completo per **Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione** è reperibile sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Gemcitabina Hikma 2g polvere per soluzione per infusione si può leggere il Foglio Illustrativo o contattare il medico o farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 16/05/2014.