



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **Riassunto della relazione di Valutazione**

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy  
2.5 mg + 12.5 mg e 5 mg + 25 mg compresse**

**Ranbaxy (UK) Limited**

**Numero di AIC: 042745**

**Numero di Procedura Europea:  
IT/H/0313/001-002/DC**

**Data: 16/05/2014**

# Riassunto della relazione di Valutazione

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** 2,5 mg + 12,5 mg compresse.

Una compressa contiene 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** 5 mg + 25 mg compresse.

Una compressa contiene 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Questa è la sintesi del “*Public assessment report*” (PAR) relativo a “Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy” .

Tale documento spiega come **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è stato valutato ed autorizzato, quali sono le indicazioni terapeutiche e quali le sue condizioni di conservazioni; esso non intende alcun consiglio pratico sull'utilizzo di questo medicinale

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** consultare il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista

## 1. CHE COS'È RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è un medicinale generico.

Questo significa che l'efficacia e la sicurezza di **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** sono equivalenti a quelle del prodotto di riferimento già autorizzato nell'Unione Europea da oltre 10 anni chiamato Triatec HCT 2.5 mg + 12.5 mg e 5 mg + 25 mg compresse, prodotto dalla ditta Sanofi-Aventis S.p.A.

## 2. COME VIENE DISPENSATO?

Questo è un medicinale soggetto a prescrizione medica.

## 3. COME FUNZIONA RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è un medicinale costituito da un'associazione di due principi attivi: Ramipril e Idroclorotiazide. Fa parte della categoria farmaco terapeutica “Ramipril e diuretici” il cui codice ATC è C09BA05.

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** contiene i principi attivi Ramipril, un ACE-inibitore (Inibitore dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina), e idroclorotiazide, che è un diuretico tiazidico (o diuretico orale).

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da solo.

Ramipril agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del suo corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna;
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni.
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo nel corpo.

L'idroclorotiazide agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la sua pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

#### **4. COME È STATO STUDIATO RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY?**

Oltre ai dati relativi alla produzione dei principi attivi (ramipril e idroclorotiazide) e del prodotto finito (compresse) è stato fornito uno studio di bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento **Triatec HCT** al fine di dimostrare che l'efficacia e la sicurezza del medicinale sono equivalenti a quelle del medicinale di riferimento già autorizzato in EU da oltre 10 anni.

#### **5. QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY?**

**Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è risultato bioequivalente al medicinale di riferimento **Triatec HCT**, pertanto i suoi benefici e rischi ad esso associati sono gli stessi del prodotto di riferimento.

#### **6. PERCHÉ RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY È STATO APPROVATO?**

In base ai requisiti previsti dalla EU si è concluso che **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** ha mostrato qualità comparabile ed è risultato bioequivalente al prodotto di riferimento **Triatec HCT**. Alla luce di quanto sopra si è pertanto concluso che in analogia al prodotto di riferimento i benefici superano i rischi identificati.

#### **7. QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA NELL'USO DI RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY?**

Un piano della gestione del Rischio (risk management plan - RMP) è stato sviluppato per assicurare che **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** sia utilizzato nel modo più sicuro possibile.

In base a tale piano, informazioni di sicurezza sono state incluse all'interno del riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy**, insieme alle appropriate precauzioni che sia i pazienti che gli operatori sanitari devono seguire.

#### **8. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE RANBAXY**

**La data dell'approvazione europea di Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è del 14/01/2014.

La Commissione Tecnica Scientifica (CTS) di AIFA nella seduta del 10, 11, 12 Febbraio 2014, preso atto della 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, l'AIFA emanerà la determinazione di autorizzazione all'immissione in commercio nella quale sarà indicata la classe di rimborsabilità del medicinale.

Il PAR completo di **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** è reperibile sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni relative all'utilizzo di **Ramipril e Idroclorotiazide Ranbaxy** leggere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista

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