

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BISOPROLOLO DOC GENERICS**

(Bisoprololo)

**DOC Generici**

**Numero di AIC: 042962**

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

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

**1) CHE COS’È Bisoprololo DOC Generics E A COSA SERVE?**

Bisoprololo DOC Generics è un medicinale contenente il principio attivo bisoprololo ed è disponibile in compresse da 1,25 mg, 2,5 mg, 3,75 mg, 5 mg e 10 mg di principio attivo.

Bisoprololo DOC Generics è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Congescor che è stato autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento 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 Congescor.

Bisoprololo DOC Generics è utilizzato per il trattamento dell’insufficienza cardiaca cronica stabile e viene usato in associazione con altri medicinali disponibili per questa condizione (quali gli ACE-inibitori, i diuretici e i glicosidi cardioattivi). L’insufficienza cardiaca si manifesta quando il muscolo cardiaco è debole e incapace di pompare il sangue in quantità sufficiente a coprire le necessità dell’organismo.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Bisoprololo DOC Generics?**

Bisoprololo DOC Generics può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Il trattamento con bisoprololo va iniziato a basse dosi, che vengono gradualmente aumentate. La dose raccomandata iniziale è di 1,25 mg al giorno. La dose massima giornaliera è di 10 mg.

Le compresse vanno assunte intere, non frantumate o masticate, con un po’ d’acqua al mattino, indipendentemente dal cibo. Le compresse con linea di frattura possono essere divise in due dosi uguali per favorire la scelta della posologia più adeguata.

**3) COME FUNZIONA Bisoprololo DOC Generics?**

Bisoprololo DOC Generics, il cui codice ATC è C07AB07, contiene il principio attivo bisoprololo che appartiene al gruppo dei medicinali denominati betabloccanti. Questi medicinali agiscono influenzando la risposta dell’organismo a determinati impulsi nervosi, specialmente nel cuore. Di conseguenza, il bisoprololo rallenta la frequenza cardiaca e rende il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.

**4) COME È STATO STUDIATO Bisoprololo DOC Generics?**

Poiché Bisoprololo DOC Generics è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Congescor. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Bisoprololo DOC Generics?**

Bisoprololo DOC Generics è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento Congescor; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Bisoprololo DOC Generics E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Congescor, i benefici di Bisoprololo DOC Generics 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).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Bisoprololo DOC Generics?**

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 Bisoprololo DOC Generics.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Bisoprololo DOC Generics**

Il 1 ottobre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Bisoprololo DOC Generics.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Bisoprololo DOC Generics 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.