



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Riassunto della relazione di Valutazione

CORTIFLAM

**2,250 mg cerotto medicato
(betametasone valerato)**

IBSA Farmaceutici Italia S.R.L.

Numero di AIC: 035727

**Numeri di Procedura Europea:
IT/H/487/001/MR**

Data: 25/05/2017

Riassunto della relazione di Valutazione

CORTIFLAM 2,250 mg cerotto medicato.

Questa è la sintesi del “*Public assessment report*” (PAR) al medicinale **CORTIFLAM**.

Esso spiega come **CORTIFLAM**, (AIC 035727), già autorizzato in Italia il 16/08/2005 (G.U. Serie Generale n.189), abbia esteso la sua autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) anche nel Paese Francia attraverso una procedura di Mutuo Riconoscimento dell'AIC italiana. La sintesi spiega inoltre le condizioni di impiego di **CORTIFLAM**. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare **CORTIFLAM** 2,250 mg cerotto medicato.

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

1. CHE COS'È CORTIFLAM E A CHE COSA SERVE

CORTIFLAM è un cerotto medicato.

Ogni cerotto medicato 7,5 cm x 10 cm contiene: 2,250 mg di betametasone valerato (corrispondente a 1,845 mg di betametasone)

CORTIFLAM è indicato negli adulti per il trattamento di affezioni cutanee di origine infiammatoria che non rispondono al trattamento con corticosteroidi meno potenti, come eczemi, lichenizzazioni, lichen planus, granuloma anulare, pustolosi palmare e plantare, mycosis fungoides.

Per la particolarità della sua forma farmaceutica **CORTIFLAM** è adatto per la psoriasi cronica a placche localizzata in zone difficili da trattare (es. ginocchio, gomito e faccia anteriore della tibia per un'area non superiore al 5% della superficie corporea).

2. COME È PRESCRITTO/USATO?

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

Il cerotto medicato **CORTIFLAM** va applicato 1 volta al giorno sulla zona cutanea da trattare. Non bisogna superare la dose massima giornaliera di sei cerotti medicati e la durata massima di trattamento è di 30 giorni.

L'applicazione di un nuovo cerotto medicato deve essere ripetuta ogni 24 ore e si consiglia di far intercorrere un intervallo di almeno 30 minuti tra un'applicazione e quella successiva.

Quando si sia ottenuto un sensibile miglioramento si potranno sospendere le applicazioni ed eventualmente proseguire la terapia con un corticosteroide di potenza inferiore.

3. COME FUNZIONA CORTIFLAM

CORTIFLAM è un medicinale costituito da betametasone valerato e fa parte della categoria farmacoterapeutica: “preparati dermatologici: corticosteroidi attivi (gruppo III). Il Codice ATC è D07AC01.

Il betametasone valerato per applicazione topica è attivo nel trattamento di dermatosi sensibili ai cortisonici per la sua azione antiinfiammatoria, antipruriginosa, vasocostrittrice.

I corticosteroidi applicati sulla cute, sono in gran parte trattenuti dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono comunque favorire un maggior assorbimento: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo.

Il betametasone valerato viene metabolizzato principalmente nel fegato, dove viene inattivato. Viene quindi coniugato a livello epatico e renale con solfato o acido glucuronico. Viene escreto con le urine.

4. COME È STATO STUDIATO CORTIFLAM?

Oltre ai dati relativi alla produzione del principio attivo betametasone valerato e del prodotto finito CORTIFLAM 2,250 mg cerotto medicato, sono stati forniti diversi studi clinici tra cui sono stati considerati utili ai fini della valutazione i seguenti lavori:

- Tre studi clinici per la valutazione del profilo di efficacia e sicurezza per il trattamento della psoriasi cronica in placche;
- Uno studio osservazionale a supporto dell'indicazione relativa alle patologie dermatologiche diverse dalla psoriasi.

5. QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI CORTIFLAM?

La qualità di **CORTIFLAM** 2,250 mg cerotto medicato è stata ritenuta accettabile e non sono emersi nuovi elementi di criticità in merito ad efficacia e sicurezza.

Il rapporto rischio/beneficio di questo prodotto è positivo.

6. PERCHÉ CORTIFLAM È STATO APPROVATO?

In base ai requisiti previsti dalla UE, **CORTIFLAM** ha mostrato una qualità del prodotto accettabile e, sulla scorta dei dati clinici e post-marketing presentati è stato possibile desumerne efficacia clinica e sicurezza. Alla luce di quanto sopra il rapporto beneficio/rischio di questo prodotto, già considerato positivo dall'Italia, è stato condiviso anche dal Paese Francia.

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

Un piano della gestione del rischio (RMP- Risk Management Plan) è stato sviluppato per assicurare che **CORTIFLAM** sia utilizzato nel modo più sicuro possibile.

In base a tale piano, sono state incluse informazioni di sicurezza all'interno del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo di CORTIFLAM, unitamente alle precauzioni che sia i pazienti che gli operatori sanitari devono seguire per un uso appropriato di questo prodotto.

8. ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A CORTIFLAM

La data dell'approvazione europea di CORTIFLAM è il 28/11/2016.

La commissione tecnico scientifica (CTS) nella seduta del 10, 11 e 12 aprile 2017, preso atto della approvazione europea ha confermato le modalità di prescrizione di cui al punto (2) e la classe di rimborsabilità C di CORTIFLAM (AIC 035727).

A seguito della conclusione della fase nazionale che include la revisione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette, l'AIFA emanerà la determinazione di modifica dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio così come approvata a livello europeo.

Il PAR completo si trova sul sito <http://mri.medagencies.org/Human/>

Per maggiori informazioni relative all'utilizzo di CORTIFLAM leggere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 25/05/2017.