



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI  
MEDICINALI PER USO UMANO - APPROVATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

**Visto** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

**Visto** il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

**Visto** il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

**Visto** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**Visto** il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

**Visto** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 24 giugno 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 maggio al 31 maggio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 luglio 2016;

**DETERMINA**

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- DESLORATADINA TEVA
- ENUREV BREEZHALER
- TREVICTA

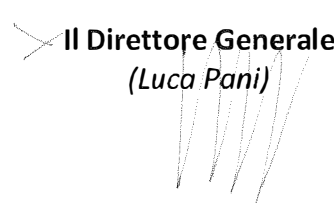
descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

 Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 26/08/2016

 Il Direttore Generale  
(Luca Pani)

Allegato alla Determina ALFA Numero **1144 / 2016** del **26/08/2016**

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

### **Nuove Confezioni**

#### **DESLORATADINA TEVA**

**Codice ATC - Principio Attivo: R06AX27 - Desloratadina**

**Titolare:** TEVA B.V.

**GUUE** 24/06/2016

#### **Indicazioni terapeutiche**

Desloratadina Teva è indicato negli adulti e negli adolescenti di 12 anni di età o superiore per ottenere sollievo dai sintomi associati a:

- rinite allergica (vedere paragrafo 5.1)
- orticaria (vedere paragrafo 5.1)

#### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

La dose può essere assunta con o senza cibo.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/11/732/014**

**AIC: 041621145/E**

**In base 32: 17Q5NT**

**5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC) - 105 COMPRESSE**

#### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

#### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

## Nuove confezioni

### **ENUREV BREEZHALER**

**Codice ATC - Principio Attivo:**R03BB06 – Glicopirronio bromuro

**Titolare:** NOVARTIS EUROPHARM LTD

**GUUE** 24/06/2016

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### **Indicazioni terapeutiche**

Enurev Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

### **Modo di somministrazione**

Esclusivamente per uso inalatorio.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Enurev Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

Le capsule non devono essere ingerite.

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non mostrano un miglioramento della respirazione deve essere chiesto se ingeriscono il medicinale invece di inalarlo.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/12/789/007**

**AIC: 042304079/E**

**In base 32: 18COLH**

44 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/ALU) - 10X1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE

**EU/1/12/789/008**

**AIC: 042304081/E**

**In base 32: 18COLK**

44 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/ALU) - 150 (15X10X1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

### **Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/ CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione                                                                                                                                                                                                                                           | Termine                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Studio post-autorizzativo sulla sicurezza riguardante gli esiti cardiovascolari e cerebrovascolari (studio di coorte con banca dati multinazionale per valutare effetti avversi cardiovascolari associati al glicopirronio per inalazione in Europa). | Protocollo dello studio proposto 3 mesi dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa.<br>Risultati <i>ad interim</i> 1 anno dopo il lancio in Europa. Rapporto finale 5 anni dopo il lancio |

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Nuove confezioni

### **TREVICTA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N05AX13 - Paliperidone

**Titolare:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

**GUUE** 24/06/2016

### **Indicazioni terapeutiche**

TREVICTA, formulazione iniettabile a somministrazione trimestrale, è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti che sono clinicamente stabili con la formulazione di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile (vedere paragrafo 5.1).

### **Modo di somministrazione**

TREVICTA è destinato solo per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato in nessun altro modo. Ciascuna iniezione deve essere praticata solo da un operatore sanitario che somministra l'intera dose in una singola iniezione. TREVICTA deve essere iniettato lentamente e in profondità nel muscolo deltoide o nel gluteo. In caso di fastidio a livello della sede di iniezione, all'iniezione successiva deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) (vedere paragrafo 4.8).

TREVICTA deve essere somministrato utilizzando esclusivamente gli aghi a parete sottile forniti nella confezione di TREVICTA. Gli aghi presenti nella confezione di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione mensile o altri aghi disponibili in commercio non devono essere utilizzati per somministrare TREVICTA (vedere *Informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari*).

Il contenuto della siringa preriempita deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di materiale estraneo o di cambiamenti di colore prima della somministrazione. **È importante agitare la siringa vigorosamente tenendo la punta verso l'alto e flettendo il polso per almeno 15 secondi per garantire una sospensione omogenea. TREVICTA deve essere somministrato entro i successivi 5 minuti.** Se passano più di 5 minuti prima che l'iniezione sia praticata, agitare di nuovo vigorosamente per almeno 15 secondi per risospendere di nuovo il medicinale (vedere *Informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari*).

#### *Somministrazione nel muscolo deltoide*

L'ago specifico per la somministrazione di TREVICTA nel muscolo deltoide è determinato dal peso dell'aziente.

- Per un peso  $\geq 90$  kg, si deve usare l'ago da 1½ pollici, 22 G (0,72 mm x 38,1 mm).
- Per un peso  $< 90$  kg, si deve usare l'ago da 1 pollice, 22 G (0,72 mm x 25,4 mm).

TREVICTA deve essere somministrato al centro del muscolo deltoide. Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidi.

#### *Somministrazione nel muscolo gluteo*

L'ago da usare per la somministrazione di TREVICTA nel gluteo è quello da 1½ pollici, 22 G (0,72 mm x 38,1 mm) indipendentemente dal peso corporeo. TREVICTA deve essere somministrato nel quadrante superiore esterno del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli gluteali.

#### *Somministrazione incompleta*

Per evitare una somministrazione incompleta di TREVICTA, la siringa pre-riempita deve essere agitata vigorosamente per almeno 15 secondi entro i 5 minuti prima della somministrazione per

garantire una sospensione omogenea (vedere *Informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari*).

Tuttavia, nel caso la dose non sia iniettata completamente, la quota di dose rimasta nella siringa non deve essere re-iniettata, e **non** si deve somministrare un'altra dose poiché è difficile stimare la quantità effettivamente iniettata. Il paziente deve essere monitorato attentamente e gestito in modo clinicamente appropriato fino alla successiva iniezione trimestrale programmata di TREVICTA

**Confezioni autorizzate:**

|                                                                                                                                                           |                         |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| <b>EU/1/14/971/007</b>                                                                                                                                    | <b>AIC: 043799079/E</b> | <b>In base 32: 19SNK7</b> |
| 175 MG - SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA - 0,875 ML (200 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 2 AGHI |                         |                           |
| <b>EU/1/14/971/008</b>                                                                                                                                    | <b>AIC: 043799081/E</b> | <b>In base 32: 19SNK9</b> |
| 263 MG - SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA - 1.315 ML (200 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 2 AGHI |                         |                           |
| <b>EU/1/14/971/009</b>                                                                                                                                    | <b>AIC: 043799093/E</b> | <b>In base 32: 19SNKP</b> |
| 350 MG - SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA - 1.750 ML (200 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 2 AGHI |                         |                           |
| <b>EU/1/14/971/010</b>                                                                                                                                    | <b>AIC: 043799105/E</b> | <b>In base 32: 19SNL1</b> |
| 525 MG - SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA - 2625 ML (200 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 2 AGHI  |                         |                           |

**Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**



I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

**Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

**Il RMP aggiornato deve essere presentato:**

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).