



*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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

**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, 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;

*sup*  
**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 marzo 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 aprile 2017;

**Vista** la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 07.06.2017 (protocollo MGR/59062/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale OLUMIANT (baricitinib);

#### DETERMINA

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- OLUMIANT

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.

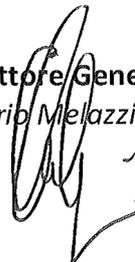
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico 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, 16/06/2017

Il Direttore Generale  
Mario Melazzini



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.

### Farmaco di nuova registrazione

#### **OLUMIANT**

**Codice ATC - Principio Attivo:** L04AA37 - Baricitinib

**Titolare:** ELI LILLY NEDERLAND BV

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4085

**GUUE:** 31/03/2017

- ▼ 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**

Olumiant è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia. Olumiant può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).

#### **Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Uso orale. Olumiant deve essere preso una volta al giorno, indipendentemente dai pasti, e può essere assunto in qualsiasi momento della giornata.

#### **Confezioni autorizzate:**

<b>EU//16/1170/001</b>	<b>AIC: 045260015/E</b>	<b>In base 32: 1C577H</b>
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE		
<b>EU//16/1170/002</b>	<b>AIC: 045260027/E</b>	<b>In base 32: 1C577V</b>
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE		
<b>EU//16/1170/003</b>	<b>AIC: 045260039/E</b>	<b>In base 32: 1C5787</b>
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/OPA/ALU) - 28 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)		
<b>EU//16/1170/004</b>	<b>AIC: 045260041/E</b>	<b>In base 32: 1C5789</b>
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 35 COMPRESSE		

EU//16/1170/005      AIC: 045260054/E      In base 32: 1C578Q  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU//16/1170/006      AIC: 045260066/E      In base 32: 1C5792  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 COMPRESSE

EU//16/1170/007      AIC: 045260078/E      In base 32: 1C579G  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/OPA/ALU) - 84 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)

EU//16/1170/008      AIC: 045260080/E      In base 32: 1C579J  
2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 COMPRESSE

EU//16/1170/009      AIC: 045260092/E      In base 32: 1C579W  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU//16/1170/010      AIC: 045260104/E      In base 32: 1C57B8  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE

EU//16/1170/011      AIC: 045260116/E      In base 32: 1C57BN  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/OPA/ALU) - 28 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)

EU//16/1170/012      AIC: 045260128/E      In base 32: 1C57C0  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 35 COMPRESSE

EU//16/1170/013      AIC: 045260130/E      In base 32: 1C57C2  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU//16/1170/014      AIC: 045260142/E      In base 32: 1C57CG  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 COMPRESSE

EU//16/1170/015      AIC: 045260155/E      In base 32: 1C57CV  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/OPA/ALU) - 84 X 1 COMPRESSE (MONODOSE)

EU//16/1170/016      AIC: 045260167/E      In base 32: 1C57D7  
4 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 COMPRESSE

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

I requisiti 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 dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

#### **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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei 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).

### **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Olumiant in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del materiale educativo, includendo i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

I principali obiettivi del programma sono quelli di rendere i medici prescrittori consapevoli dei rischi associati all'uso del medicinale, e di evidenziare specifiche misure di minimizzazione del rischio da attuare prima e durante il trattamento con Olumiant.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato Membro dove Olumiant è commercializzato, tutti i medici che prescriveranno Olumiant abbiano ricevuto il materiale educativo per il medico, che deve contenere:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Il foglio illustrativo, comprensivo della scheda di allerta per il paziente (Patient Alert Card)
- Una guida per gli operatori sanitari quale supporto per la consulenza del paziente
- Ulteriori schede di allerta per il paziente
- 

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Olumiant aumenta il rischio potenziale di infezioni. I pazienti devono essere avvertiti di contattare immediatamente un medico, se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione.
- In presenza di herpes zoster o di una qualsiasi altra infezione che non risponde al trattamento standard, l'utilizzo di Olumiant deve essere interrotto fino a risoluzione dell'evento. I pazienti non devono essere immunizzati con vaccini vivi attenuati poco prima o durante il trattamento con Olumiant.
- Prima di iniziare il trattamento con Olumiant, i medici devono sottoporre i pazienti ad uno screening per l'epatite virale. Deve essere esclusa anche la tubercolosi in fase attiva. • l'utilizzo di Olumiant è associato a iperlipidemia; i medici devono monitorare i parametri lipidici del paziente e gestire l'iperlipidemia, se questa viene rilevata.
- Olumiant è controindicato in gravidanza, dal momento che i dati pre-clinici hanno mostrato un ridotto sviluppo fetale e la presenza di malformazioni. I medici devono consigliare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive durante il trattamento e per una settimana dopo la fine del trattamento. Se si considera di pianificare una gravidanza, il trattamento con Olumiant deve essere interrotto.
- La finalità e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

*ng*

La scheda di allerta per il paziente deve contenere e i seguenti messaggi chiave:

- il trattamento con Olumiant può aumentare il rischio di infezioni e la riattivazione virale.
- I segni o i sintomi di infezioni tra cui i sintomi generali, e in particolare i segni e i sintomi della tubercolosi e di Herpes zoster; inoltre, deve contenere un avvertimento per i pazienti a contattare immediatamente un medico se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione.
- Olumiant non deve essere assunto durante la gravidanza e le donne devono informare il medico nel caso si verifichi (o desiderino) una gravidanza.
- durante il trattamento il paziente può avere bisogno di controllare il valore del colesterolo.
- I recapiti del medico prescrittore.
- la scheda di allerta del paziente deve accompagnare il paziente in qualsiasi momento ed essere condivisa con gli altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento.

**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 - reumatologo, internista – (RNRL).

afm