



*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, 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 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 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 12-14 settembre 2016;

#### **DETERMINA**

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

- 
- ENZEPI
  - ODEFSEY
  - ONGENTYS

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 di attività 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, 22/9/2016



**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*

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**

**ENZEPI**

**Codice ATC - Principio Attivo:** A09AA02 – polvere di pancreas di origine porcina

**Titolare:** ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED

**GUUE** 29/07/2016

- ▼ 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**

Terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (p. es. pancreatite cronica, post-pancreatectomia o cancro pancreatico). Enzeppi è indicato nei lattanti, nei bambini, negli adolescenti e negli adulti.

**Modo di somministrazione**

Per uso orale.

Enzeppi deve essere assunto durante i pasti o gli spuntini, con un bicchiere d'acqua o di succo. Le capsule devono essere deglutite intere e non masticate o frantumate. Frantumare, masticare o mescolare il contenuto delle capsule con cibi o liquidi con un pH superiore a 5 o conservare il composto ottenuto con il cibo (vedere sotto), può portare alla rottura del rivestimento gastroresistente protettivo con conseguente rilascio anticipato degli enzimi nella cavità orale, irritazione delle membrane mucose e potenziale perdita di attività enzimatica.

*Pazienti incapaci di deglutire le capsule intere*

Per i pazienti incapaci di deglutire le capsule intere, le capsule possono essere aperte con attenzione e il contenuto mescolato (senza frantumarlo) con piccole quantità di cibi morbidi acidi con pH pari o inferiore a 5 (p. es. purea di frutta [mela/pera], yogurt, succo [arancia/ananas/mela]). Non mescolare con acqua, latte, latte materno, latte formulato, latte aromatizzato o cibi caldi. Il composto di Enzeppi con cibo morbido deve essere assunto immediatamente senza masticare, seguito da acqua o succo, per assicurare l'ingestione completa. Si deve fare attenzione a non trattenere Enzeppi in bocca. Il composto non deve essere conservato.

*Popolazione pediatrica*

Ai pazienti pediatrici di età inferiore a 1 anno, Enzeppi deve essere somministrato

immediatamente prima di ogni pasto. La capsula deve essere aperta con attenzione per svuotarne il contenuto (granulato). Il granulato può essere somministrato con una piccola quantità di cibo acido appropriato o direttamente in bocca. Alla somministrazione deve seguire l'allattamento con latte materno o formulato per assicurare l'ingestione completa. Il contenuto della capsula non deve essere mescolato direttamente nel latte materno o formulato in quanto ciò può ridurne l'efficacia. Si deve fare attenzione affinché Enzepi non sia frantumato o masticato o trattenuto in bocca per evitare irritazioni della mucosa orale.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1113/001      AIC:044918011      /E      In base 32:      1BUT7V**  
5.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 20 CAPSULE

**EU/1/16/1113/002      AIC:044918023      /E      In base 32:      1BUT87**  
5.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 50 CAPSULE

**EU/1/16/1113/003      AIC:044918035      /E      In base 32:      1BUT8M**  
5.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE

**EU/1/16/1113/004      AIC:044918047      /E      In base 32:      1BUT8Z**  
5.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

**EU/1/16/1113/005      AIC:044918050      /E      In base 32:      1BUT92**  
10.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 20 CAPSULE

**EU/1/16/1113/006      AIC:044918062      /E      In base 32:      1BUT9G**  
10.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 50 CAPSULE

**EU/1/16/1113/007      AIC:044918074      /E      In base 32:      1BUT9U**  
10.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE

**EU/1/16/1113/008      AIC:044918086      /E      In base 32:      1BUTB6**  
10.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

**EU/1/16/1113/009      AIC:044918098      /E      In base 32:      1BUTBL**  
25.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 20 CAPSULE

**EU/1/16/1113/010      AIC:044918100      /E      In base 32:      1BUTBN**  
25.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 50 CAPSULE

**EU/1/16/1113/011      AIC:044918112      /E      In base 32:      1BUTC0**  
25.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 CAPSULE

**EU/1/16/1113/012      AIC:044918124      /E      In base 32:      1BUTCD**  
25.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200 CAPSULE

**EU/1/16/1113/013      AIC:044918136      /E      In base 32:      1BUTCS**  
40.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 20  
CAPSULE

**EU/1/16/1113/014      AIC:044918148      /E      In base 32:      1BUTD4**  
40.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 50  
CAPSULE

**EU/1/16/1113/015      AIC:044918151      /E      In base 32:      1BUTD7**  
40.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100  
CAPSULE

**EU/1/16/1113/016      AIC:044918163      /E      In base 32:      1BUTDM**  
40.000 UNITA' - CAPSULA RIGIDA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 200  
CAPSULE

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

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

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 dei 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 in ogni 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).

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

## Farmaco di nuova registrazione

### **ODEFSEY**

**Codice ATC - Principio Attivo:** J05AR19 - emtricitabina / rilpivirina / tenofovir alafenamide

**Titolare:** GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

**GUUE** 29/07/2016

- ▼ 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**

Odefsey è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 35 kg) con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza alcuna mutazione nota associata a resistenza alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI), a tenofovir o a emtricitabina e con una carica virale  $\leq 100.000$  copie/mL di HIV-1 RNA (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

### **Modo di somministrazione**

Odefsey deve essere assunto per via orale, una volta al giorno, con del cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film non deve essere masticata, frantumata o divisa.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1112/001**      **AIC:044930016**      /E      **In base 32:**      1BV4Z0  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 30  
COMPRESSE

**EU/1/16/1112/002**      **AIC:044930028**      /E      **In base 32:**      1BV4ZD  
20 MG/25 MG/25 MG - COMPRESSA RIVESTITA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) 90 (3X30)  
COMPRESSE

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

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

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 dei 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 in ogni 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).

**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 - infettivologo (RNRL).





## Farmaco di nuova registrazione

### ONGENTYS

**Codice ATC - Principio Attivo:** N04 - opicapone

**Titolare:** BIAL - PORTELA & CA, SA

**GUUE** 29/07/2016

- ▼ 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

Ongentys è indicato come terapia aggiuntiva alle combinazioni di levodopa/inibitori della DOPA decarbossilasi (DOPA decarboxylase inhibitors, DDCl) in pazienti adulti con malattia di Parkinson e fluttuazioni motorie di fine dose che non sono stabilizzati con queste combinazioni.

### Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere, con un po' d'acqua.

### Confezioni autorizzate:

<b>EU1/15/1066/001</b>	<b>AIC:044932010</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6XB</b>
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 10 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/002</b>	<b>AIC:044932022</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6XQ</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 10 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/003</b>	<b>AIC:044932034</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6Y2</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/004</b>	<b>AIC:044932046</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6YG</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 90 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/005</b>	<b>AIC:044932059</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6YV</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/006</b>	<b>AIC:044932061</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6YX</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/007</b>	<b>AIC:044932073</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6Z9</b>
50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/008</b>	<b>AIC:044932085</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV6ZP</b>
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/AL/PVC/AL) - 30 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/009</b>	<b>AIC:044932097</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV701</b>
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 CAPSULE				
<b>EU1/15/1066/010</b>	<b>AIC:044932109</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1BV70F</b>
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 CAPSULE				

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

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

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 europeo dei 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 in ogni 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).

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

