



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 2006, 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 nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- TASIGNA

descritta 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, 25/10/2016


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.

Nuove confezioni

TASIGNA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE08 - nilotinib

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE 29/07/2016

Per la confezione 013:

Indicazioni terapeutiche

Tasigna è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

Tasigna deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa 12 ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose. Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule rigide, il contenuto di ogni capsula rigida può essere disperso in un cucchiaino da tè di passata di mela (purea di mela) e deve essere assunto immediatamente. Non deve essere utilizzato più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Per la confezione 014:

Indicazioni terapeutiche

Tasigna è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo di nuova diagnosi in fase cronica,
- LMC con cromosoma Philadelphia positivo in fase cronica ed in fase accelerata con resistenza o intolleranza a precedente terapia comprendente imatinib. Non sono disponibili dati di efficacia in pazienti con LMC in crisi blastica.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con LMC.

Tasigna deve essere assunto due volte al giorno a distanza di circa 12 ore e non deve essere assunto con il cibo. Le capsule rigide devono essere inghiottite intere con acqua. Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione della dose e non deve essere assunto cibo per almeno un'ora dopo l'assunzione della dose. Per i pazienti che non riescono a deglutire le capsule rigide, il contenuto di ogni capsula rigida può essere disperso in un cucchiaino da tè di passata di mela (purea di mela) e deve essere assunto immediatamente. Non deve essere utilizzato più di un cucchiaino da tè di passata di mela e nessun altro cibo oltre alla passata di mela (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/422/013 **AIC: 038328136/E** **In base 32: 14KPU8**
150 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/AL), ASTUCCIO - 392 (14X28) CAPSULE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU1/07/422/014 **AIC: 038328148/E** **In base 32: 14KPUN**
200 MG - CAPSULA RIGIDA -USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/AL), ASTUCCIO - 392 (14X28) CAPSULE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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

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

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 portale 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che prima del lancio, tutti i medici che intendono prescrivere il medicinale e tutti i farmacisti che possono dispensare il medicinale siano dotati di un pacchetto informativo per l'operatore sanitario contenente quanto segue:

- Materiale educativo
 - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo ed Etichettatura
- Elementi chiave da includere nel materiale educativo
- Breve profilo su Tasigna, indicazione e posologia autorizzate
 - Informazioni sui rischi cardiaci associati all'uso di Tasigna
 - Che Tasigna può causare il prolungamento dell'intervallo QT e che Tasigna deve essere usato con cautela nei pazienti che hanno o che sono a rischio significativo di sviluppare un prolungamento del QTc. L'uso concomitante di Tasigna con antiaritmici o altri medicinali che possono prolungare l'intervallo QT deve essere effettuato con cautela.

- Cautela nella prescrizione a pazienti con anamnesi di o fattori di rischio per malattia coronarica
- Che Tasigna può causare ritenzione idrica, insufficienza cardiaca ed edema polmonare
- Che Tasigna è metabolizzato dal CYP3A4 e che potenti inibitori o induttori di questo enzima possono influenzare in modo significativo l'esposizione a Tasigna.
 - Che gli inibitori possono aumentare il potenziale di reazioni avverse al farmaco in particolare il prolungamento dell'intervallo QT.
 - Avvertire i pazienti in merito ai medicinali di automedicazione in particolare l'erba di San Giovanni
- Necessità di informare i pazienti in merito agli effetti del cibo su Tasigna
 - Non mangiare entro due ore prima ed un'ora dopo l'assunzione di Tasigna
 - Necessità di evitare cibi come il succo di pompelmo che inibiscono gli enzimi CYP3A4.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).