



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 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 23 febbraio 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 20/06/2017 (protocollo MGR/64661/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale CIMZIA (certolizumab pegol);

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 14 - 16 marzo 2018;

DETERMINA

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

- CIMZIA

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.

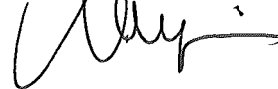
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico 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, 6/4/2018

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.

Nuove confezioni

CIMZIA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB05 - certolizumab pegol

Titolare: UCB PHARMA S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/1037/II/57/G

GUUE 23/02/2018

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Cimzia, in combinazione con metotrexato (MTX), è indicato per:

- il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva di grado da moderato a grave in pazienti adulti quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs, diseasemodifying anti-rheumatic drugs), incluso il MTX, sia risultata inadeguata. Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al MTX o quando un trattamento continuativo con MTX sia inappropriato.
- il trattamento dell'AR grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con MTX o con altri DMARDs.

Cimzia ha mostrato di ridurre la velocità di progressione del danno articolare valutato radiograficamente e di migliorare la funzione fisica quando somministrato in combinazione con MTX.

Spondiloartrite assiale

Cimzia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva grave, che include:

Spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondilite anchilosante attiva grave che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)

Adulti con spondiloartrite assiale attiva grave senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante ma con segni obiettivi di infiammazione rilevati tramite livelli aumentati di proteina-C reattiva (PCR) e/o risonanza magnetica per immagini (RMI), che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ai FANS.

Artrite psoriasica

Cimzia, in combinazione con MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva negli adulti quando la risposta alla precedente terapia con DMARD sia risultata inadeguata.

Cimzia può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando un trattamento continuativo con metotrexato sia inappropriato. Per i dettagli sugli effetti terapeutici,

vedere il paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui Cimzia è indicato. Ai pazienti deve essere fornita una speciale scheda di allerta.

Il contenuto totale (1 ml) della cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere somministrato esclusivamente come iniezione sottocutanea utilizzando il dispositivo elettronico di iniezione ava. Siti adatti per l'iniezione comprendono la coscia e l'addome.

La soluzione iniettabile di Cimzia in cartuccia per dispositivo di somministrazione è destinata per l'uso singolo con il dispositivo elettronico di iniezione chiamato ava. Dopo avere ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica d'iniezione, i pazienti possono autoiniettarsi Cimzia usando il dispositivo elettronico di iniezione ava con la cartuccia per dispositivo di somministrazione monouso se il loro medico lo ritiene appropriato e con opportuni controlli medici, secondo necessità. Il medico deve discutere con il paziente quale sia il tipo di iniezione più appropriata.

Per la somministrazione devono essere seguite le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo e nel manuale d'uso fornito con il il dispositivo elettronico di iniezione ava.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/544/008 AIC: 039539085 /E In base 32:15QNDF
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE, CONTENENTE UNA SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML - 2 CARTUCCE PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE E 2 SALVIETTINE IMBEVUTE DI ALCOOL

EU/1/09/544/009 AIC: 039539097 /E In base 32:15QNDF
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE, CONTENENTE UNA SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML - 6 (3X2) CARTUCCE PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE + 6 (3X2) SALVIETTINE IMBEVUTE DI ALCOOL (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/09/544/010 AIC: 039539109 /E In base 32:15QNF5
200 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE, CONTENENTE UNA SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML - 10 (5X2) CARTUCCE PER DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE + 10 (5X2) SALVIETTINE IMBEVUTE DI ALCOOL (CONFEZIONE MULTIPLA)

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.

• **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, prima della commercializzazione, venga fornito a tutti i medici che si prevede che prescrivano/utilizzino Cimzia un pacchetto informativo per il medico, contenente quanto segue:

- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
- Le Informazioni per il Medico
- La Scheda di Allerta per il Paziente

Le informazioni per il medico devono contenere i seguenti messaggi chiave:

- Il rischio di infezioni gravi, incluse le infezioni opportunistiche batteriche, virali e fungine in pazienti trattati con Cimzia,
- La necessità di esaminare i pazienti per la tubercolosi, sia attiva che inattiva, prima di iniziare il trattamento, includendo l'utilizzo di appropriati esami di screening,
- La controindicazione di Cimzia in pazienti con anamnesi di insufficienza cardiaca da moderata a grave (NYHA III/IV) ed il potenziale rischio che l'insufficienza cardiaca congestizia venga peggiorata da Cimzia,
- Il rischio di reazioni acute correlate all'iniezione e di gravi reazioni di ipersensibilità sistemiche ritardate, la necessità di istruire i pazienti sulle tecniche di somministrazione, ed istruzioni per gli operatori sanitari su come comunicare errori di somministrazione,
- Il ruolo e l'utilizzo della Scheda di Allerta per il Paziente.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:

- artrite reumatoide e spondiloartrite assiale (che include «Spondilite anchilosante (SA)» e «Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante (SA)»): reumatologo, internista;
- artrite psoriasica: reumatologo, internista, dermatologo (RRL).