



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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 1 aprile 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 29 febbraio 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 4 - 7 aprile 2016;

DETERMINA

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

- BRILIQUE
- VYLAER SPIROMAX

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, 29/4/2016

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

BRILIQUE

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC24-ticagrelor

Titolare: ASTRAZENECA AB

GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Brilique, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con

- sindrome coronarica acuta (SCA) o
- storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso orale. Brilique può essere somministrato durante i pasti o lontano dai pasti. Per i pazienti che non sono in grado di deglutire la(e) compressa(e) intera(e), le compresse possono essere frantumate in una polvere fine, mescolate in mezzo bicchiere d'acqua e bevute immediatamente. Il bicchiere deve essere sciacquato con un ulteriore mezzo bicchiere d'acqua ed il contenuto bevuto. La miscela può inoltre essere somministrata attraverso un sondino naso-gastrico (CH8 o più grande). Dopo la somministrazione della miscela è importante irrigare il sondino naso-gastrico con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/655/007 **AIC: 040546071/E** **In base 32:** 16PCSR
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 14 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/008 **AIC: 040546083/E** **In base 32:** 16PCT3
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 56 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/009 **AIC: 040546095/E** **In base 32:** 16PCTH
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/10/655/010 **AIC: 040546107/E** **In base 32:** 16PCTV
60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 168 COMPRESSE (CONFEZIONE CALENDARIZZATA)

EU/1/10/655/011

AIC: 040546119/E

In base 32: 16PCU7

60 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 180 COMPRESSE

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 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).

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

Nuove confezioni

VYLAER SPIROMAX

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07-budesonide/formoterolo

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Asma

Vylaer Spiromax è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e β 2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione): - in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β 2-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno" o - in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β 2- adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Tattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del normale) e anamnesi di ripetute riacutizzazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Vylaer Spiromax non è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.

Uso inalatorio L'inalatore Spiromax è azionato dalla respirazione e dal flusso inspiratorio, il che significa che i principi attivi vengono erogati nelle vie respiratorie quando il paziente inala attraverso il boccaglio. È stato dimostrato che i pazienti moderatamente e gravemente asmatici sono in grado di generare un flusso inspiratorio sufficiente affinché Spiromax eroghi la dose terapeutica (vedere paragrafo 5.1). Per ottenere un trattamento efficace, Vylaer Spiromax deve essere utilizzato correttamente. Per questa ragione, i pazienti devono essere invitati a leggere attentamente il foglio illustrativo e a seguire le istruzioni per l'uso descritte in dettaglio al suo interno. L'uso di VylaerSpiromax segue tre semplici passaggi, di seguito illustrate: aprire, respirare e chiudere.

Aprire: tenere lo Spiromax con il cappuccio protettivo in basso e aprire il cappuccio piegandolo verso il basso finché non risulta completamente aperto e si avverte un clic.

Respirare: posizionare il boccaglio tra i denti chiudendolo fra le labbra; non mordere il boccaglio dell'inalatore. Respirare vigorosamente e profondamente attraverso il boccaglio. Rimuovere lo Spiromax dalla bocca e trattenere il respiro per 10 secondi o finché possibile per il paziente.

Chiudere: espirare delicatamente e richiudere il cappuccio protettivo. È anche importante consigliare ai pazienti di non agitare l'inalatore prima dell'uso, non espirare attraverso lo Spiromax e non ostruire le prese d'aria quando si stanno preparando alla fase del "Respirare". Si deve inoltre consigliare ai pazienti di sciacquarsi la bocca con acqua dopo l'inalazione (vedere paragrafo 4.4). Il paziente potrebbe avvertire un certo sapore dovuto all'eccipiente lattosio quando utilizza Vylaer

Spiromax .

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/949/003 AIC: 043774037/E In base 32: 19RW2P
160 MICROGRAMMI / 4,5 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO -
INALATORE - 3 INALATORI (3 X 120 DOSI)

EU/1/14/949/004 AIC: 043774049/E In base 32: 19RW31
320 MICROGRAMMI / 9 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO -
INALATORE - 3 INALATORI (3 X 60 DOSI)

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 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).

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