



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, 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 27 maggio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 aprile al 30 aprile 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 11 - 13 giugno 2016;

DETERMINA

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

- ABILIFY MANTENA
- NEMDATINE
- SYNJARDY

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, 06/07/2016



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

ABILIFY MAINTENA

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX12 - Aripiprazole

Titolare: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

GUUE 27/05/2016

Indicazioni terapeutiche

Abilify Maintena è indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Modo di somministrazione

Abilify Maintena deve essere utilizzato esclusivamente per via intramuscolare e non deve essere somministrato per via endovenosa o sottocutanea. Deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.

Abilify Maintena polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la ricostituzione, ma può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 4 ore nel flaconcino.

Abilify Maintena polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato in siringa preriempita

La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la ricostituzione ma può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 2 ore nella siringa.

La sospensione deve essere iniettata lentamente con una singola iniezione (le dosi non devono essere suddivise) nel muscolo gluteo o deltoide. Prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno.

Somministrazione nel muscolo gluteo

L'ago raccomandato per la somministrazione nel gluteo è un ago di sicurezza ipodermico da 38 mm e 22 gauge; per i pazienti obesi (indice di massa corporea > 28 kg/m²), deve essere usato un ago di sicurezza ipodermico da 50 mm e 21 gauge. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate fra i due muscoli glutei.

Somministrazione nel muscolo deltoide

L'ago raccomandato per la somministrazione nel deltoide è un ago di sicurezza ipodermico da 25 mm e 23 gauge; per i pazienti obesi, deve essere usato un ago di sicurezza ipodermico da 38 mm e 22 gauge. Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate fra i due muscoli deltoidi.

I flaconcini di polvere e solvente e la siringa preriempita sono esclusivamente monouso. Le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione di Abilify Maintena sono fornite nel foglio illustrativo (informazioni destinate agli operatori sanitari).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/882/005 AIC:043143054 /E In base 32: 194MWG
300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 1,2 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)

EU/1/13/882/006 AIC:043143066 /E In base 32: 194MWU
400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 1,6 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)

EU/1/13/882/007 AIC:043143078 /E In base 32: 194MX6
300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 1,2 ML - 3 [1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)] (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/13/882/008 AIC:043143080 /E In base 32: 194MX8
400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 1,6 ML - 3 [1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)] (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 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 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 - neurologo, psichiatra (RNRL)

EU/1/13/882/005 AIC:043143054 /E In base 32: 194MWG
300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 1,2 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)

EU/1/13/882/006 AIC:043143066 /E In base 32: 194MWU
400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 1,6 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)

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

EU/1/13/882/007 AIC:043143078 /E In base 32: 194MX6
300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 1,2 ML - 3 [1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)] (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/13/882/008 AIC:043143080 /E In base 32: 194MX8
400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO INTRAMUSCOLARE - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 1,6 ML - 3 [1 SIRINGA PRERIEMPITA + 3 AGHI (25, 38 E 50 MM)] (CONFEZIONE MULTIPLA)

Nuove confezioni

NEMDATINE

Codice ATC - Principio Attivo: N06DX01 - Memantine
Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF
GUUE 27/05/2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La terapia deve essere cominciata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del farmaco al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficioterapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. E' opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

Nemdatine deve essere assunto una volta al giorno, e preso alla stessa ora ogni giorno. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/824/021 AIC:042783213 /E In base 32: 18TNHF
5 MG + 10 MG + 15 MG + 20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - CONFEZIONE PER TRATTAMENTO INIZIALE 28 COMPRESSE (7 X 5 MG + 7 X 10 MG + 7 X 15 MG + 7 X 20 MG)

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione

dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti

periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito

nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e 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)**

Non pertinente.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra, geriatra (RRL)



Nuove confezioni

SYNJARDY

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD20 – Metformina/empagliflozin

Titolare: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

GUUE 27/05/2016

- ▼ 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

Synjardy è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo della glicemia:

- in pazienti non adeguatamente controllati alla massima dose tollerata della sola metformina
- in pazienti non adeguatamente controllati con metformina associata con altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina (vedere paragrafi 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni)
- in pazienti già in trattamento con l'associazione di empagliflozin e metformina in compresse distinte.

Modo di somministrazione

Synjardy deve essere assunto due volte al giorno insieme ai pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate a metformina. Tutti i pazienti devono continuare il loro regime dietetico con una distribuzione adeguata dell'assunzione di carboidrati durante il giorno. I pazienti in sovrappeso devono proseguire la propria dieta a basso contenuto calorico.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda. Tuttavia, non si deve assumere una dose doppia alla stessa ora. In tal caso, la dose dimenticata deve essere saltata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1003/037 AIC:044229375 /E In base 32: 1B5SRZ
5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/038 AIC:044229387 /E In base 32: 1B5SSC
5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/039 AIC:044229399 /E In base 32: 1B5SSR
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/040 AIC:044229401 /E In base 32: 1B5SST
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER
(PVC/PVDC/ALLUMINIO) -90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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 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 vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, geriatra (RRL).