



*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 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 30 settembre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 agosto al 31 agosto 2016;

**Vista** la lettera di approvazione del materiale educativo del 27.1.2016 protocollo n. 7969/P dell'Ufficio di Farmacovigilanza;

**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 10 - 12 ottobre 2016;

## **DETERMINA**

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

- ARIPIRAZOLO MYLAN PHARMA

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.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

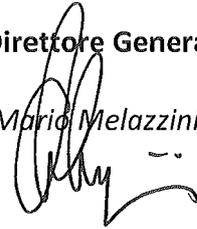
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro 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, 30/11/2016

**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.

### Generico / Equivalente

#### Nuove confezioni

#### **ARIPIPRAZOLO MYLAN PHARMA**

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX12 - Aripiprazolo

Titolare: MYLAN S.A.S.

GUUE 30/09/2016

#### Indicazioni terapeutiche

Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età. Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1). Aripiprazolo Mylan Pharma è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di 3 grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1)

#### Modo di somministrazione

Aripiprazolo Mylan Pharma è per uso orale. Le compresse orodispersibili o la soluzione orale possono essere utilizzate in alternativa a Aripiprazolo Mylan Pharma compresse da quei pazienti che hanno difficoltà a deglutire Aripiprazolo Mylan Pharma compresse (vedere anche paragrafo 5.2).

#### Confezioni autorizzate:

<b>EU/1/15/1005/013</b>	<b>AIC: 044285144/E</b>	<b>In base 32: 1B7H6S</b>
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)		
<b>EU/1/15/1005/014</b>	<b>AIC: 044285157/E</b>	<b>In base 32: 1B7H75</b>
5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE		
<b>EU/1/15/1005/015</b>	<b>AIC: 044285169/E</b>	<b>In base 32: 1B7H7K</b>
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)		
<b>EU/1/15/1005/016</b>	<b>AIC: 044285171/E</b>	<b>In base 32: 1B7H7M</b>
10 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE		
<b>EU/1/15/1005/017</b>	<b>AIC: 044285183/E</b>	<b>In base 32: 1B7H7Z</b>
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)		
<b>EU/1/15/1005/018</b>	<b>AIC: 044285195/E</b>	<b>In base 32: 1B7H8C</b>
15 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE		
<b>EU/1/15/1005/019</b>	<b>AIC: 044285207/E</b>	<b>In base 32: 1B7H8R</b>

30 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 28 X 1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1005/020

AIC: 044285219/E

In base 32: 1B7H93

30 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (PA/ALU/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

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 25 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**

In ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Mylan Pharma per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio concorderà un programma educativo con l'Autorità Nazionale Competente. In seguito a discussioni ed accordo con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro dove è stata lanciata la nuova indicazione di Aripiprazolo Mylan Pharma per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio assicurerà che venga fornito a tutto il personale sanitario che può prescrivere Aripiprazolo Mylan Pharma un pacchetto informativo contenente i seguenti elementi:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo
- Materiale educativo per il personale sanitario
- Materiale educativo per i pazienti e per chi se ne prende cura  
Elementi chiave dell'opuscolo FAQ per il Personale Sanitario (formato Q&A) destinato alla distribuzione al Personale Sanitario che tratta pazienti adolescenti con mania bipolare:
- Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo ed obiettivo di tale strumento educativo
- Istruzioni che sottolineino che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età a causa di motivi di sicurezza
- Istruzioni che la dose raccomandata è 10 mg/die e che a dosi più elevate non è stata dimostrata una maggiore efficacia

- Informazioni sul profilo di sicurezza e tollerabilità di aripiprazolo, in particolare sulle potenziali conseguenze relative alle reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:
  - Aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti
  - Sintomi extrapiramidali
  - Sonnolenza
  - Fatica
- Invito ad educare i pazienti/chi se ne prende cura ed a distribuire l'Opuscolo Informativo per il Paziente/Chi se ne prende cura

Elementi chiave dell'Opuscolo Informativo per il Paziente/Chi se ne prende cura:

- Breve introduzione sull'indicazione di aripiprazolo e sull'obiettivo dello strumento educativo
- Informazione che l'intervallo di età indicato è 13-17 anni e che l'aripiprazolo non è raccomandato per l'utilizzo nei pazienti con meno di 13 anni di età
- Informazione che l'aripiprazolo può provocare reazioni avverse a dosi più alte di 10 mg/die, in particolare rispetto a:
  - Aumento di peso, inclusa la raccomandazione di controllare i pazienti
  - Sintomi extrapiramidali
  - Sonnolenza
  - Fatica
- Richiesta di informare il medico prima del trattamento di tutte le condizioni mediche
- L'importanza di non cercare di auto-trattare nessun sintomo senza aver contattato il proprio medico

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