



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;

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

- ADYNOVI
- FASENRA
- INTRAROSA

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, 06/4/2018

Il Direttore Generale
Marib 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.

Medicinale di nuova autorizzazione

ADYNOVI

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02 - rurioctocog alfa pegol

Titolare: BAXALTA INNOVATIONS GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/4195

GUUE 23/02/2018



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 il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti dai 12 anni in poi affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati in precedenza

La sicurezza e l'efficacia di ADYNOVI in pazienti non trattati in precedenza non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Monitoraggio del trattamento

Durante il trattamento si consiglia di determinare in modo appropriato i livelli del fattore VIII per guidare la scelta della dose da somministrare e della frequenza delle infusioni ripetute. La risposta al fattore VIII dei singoli individui può variare dimostrando diverse emivite e recuperi. La dose basata sul peso corporeo può richiedere aggiustamenti in pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, nel caso di interventi di chirurgia maggiore è necessario eseguire il preciso monitoraggio della terapia sostitutiva mediante l'analisi della coagulazione (attività del fattore VIII plasmatico).

Uno studio sul campo ha indicato che i livelli plasmatici del fattore VIII possono essere monitorati mediante saggio del substrato cromogenico o mediante il saggio della coagulazione a uno stadio, utilizzati comunemente nei laboratori clinici.

ADYNOVI è per uso endovenoso

La velocità di somministrazione deve essere determinata in modo di assicurare il comfort del paziente fino a un massimo di 10 ml/min.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1247/001 AIC: 045936010 /E In base 32:1CTVDB
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2 ML (125
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/002 AIC: 045936022 /E In base 32:1CTVDQ
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2 ML (125
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/003 AIC: 045936034 /E In base 32:1CTVF2
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 5 ML (50
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/004 AIC: 045936046 /E In base 32:1CTVFG
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 5 ML (50
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/005 AIC: 045936059 /E In base 32:1CTVfV
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2 ML (250
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/006 AIC: 045936061 /E In base 32:1CTVFX
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2 ML (250
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/007 AIC: 045936073 /E In base 32:1CTVG9
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 5 ML (100
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/008 AIC: 045936085 /E In base 32: 1CTVGP
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 5 ML (100
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/009 AIC: 045936097 /E In base 32:1CTVH1
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 2 ML (500
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/010 AIC: 045936109 /E In base 32:1CTVHF
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 2 ML (500
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/011 AIC: 045936111 /E In base 32:1CTVHH
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 5 ML (200
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/012 AIC: 045936123 /E In base 32:1CTVHV
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 5 ML (200
UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

EU/1/17/1247/013 AIC: 045936135 /E In base 32:1CTVJ7
 2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
 FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 2000 UI; SOLVENTE: 5 ML (400
 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE
EU/1/17/1247/014 AIC: 045936147 /E In base 32:1CTVJM
 2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
 FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 2000 UI; SOLVENTE: 5 ML (400
 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO, PREASSEMBLATI CON DISPOSITIVO PER RICOSTRUZIONE

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.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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).

• **Obbligo di condurre misure post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS): al fine di esaminare gli effetti potenziali dell'accumulo del PEG nel plesso corioideo del cervello e in altri tessuti/organi, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare e inviare i risultati di uno studio di sicurezza post-autorizzativo sulla base di un protocollo concordato.	Q1-2029

Regime di fornitura proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RRL)

Farmaco di nuova autorizzazione

FASENRA

Codice ATC - Principio Attivo: R03DX10 - benralizumab

Titolare: ASTRAZENECA AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/4433

GUUE 23/02/2018

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 il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Fasenra è indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilo severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e β -agonisti a lunga durata d'azione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Fasenra deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di forme gravi di asma.

Fasenra è somministrato tramite iniezione sottocutanea da un operatore sanitario.

Deve essere somministrato nella parte superiore del braccio, nelle cosce o nell'addome. Non deve essere iniettato in zone in cui la cute è sensibile, contusa, eritematosa o indurita (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1252/001

AIC: 045931019

/E

In base 32:1CTQJC

30 MG - SOLUZIONE PER INIEZIONE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - 1 ML (30 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

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

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

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato 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 fornitura: ~~Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, immunologo, allergologo (RRL).~~

Farmaco di nuova autorizzazione

INTRAROSA

Codice ATC - Principio Attivo: - prasterone

Titolare: ENDOCEUTICS LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/4138

GUUE 23/02/2018



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 il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Intrarosa è indicato per il trattamento dell'atrofia vulvo-vaginale in donne in postmenopausa che presentano sintomi da moderati a gravi.

Modo di somministrazione

Uso vaginale.

Intrarosa può essere inserito nella vagina con il dito o con un applicatore fornito nella confezione.

L'ovulo deve essere inserito nella vagina in profondità, senza forzare.

In caso di inserimento con l'applicatore, seguire i passi seguenti.

1. Attivare l'applicatore (arretrando il pistone) prima dell'uso.
2. L'estremità piatta dell'ovulo deve essere posizionata nel lato aperto dell'applicatore attivato.
3. L'applicatore deve essere inserito nella vagina in profondità, senza forzare.
4. Il pistone dell'applicatore deve essere premuto per rilasciare l'ovulo.
5. L'applicatore deve poi essere estratto e smontato e i due pezzi dell'applicatore devono essere sciacquati per 30 secondi sotto l'acqua corrente prima di asciugarli con un asciugamano di carta e rimontati. L'applicatore deve essere riposto in un luogo pulito fino all'utilizzo successivo.
6. Ogni applicatore deve essere gettato via dopo una settimana di utilizzo (sono forniti due applicatori supplementari).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1255/001

AIC: 045933013

/E

In base 32:1CTSGP

6,5 MG - OVULO - USO VAGINALE - BLISTER (PVC/PE) - 28 OVULI E 6 APPLICATORI

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

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

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato 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).

- **Obbligo di condurre attività post-autorizzative**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS) - studio sull'utilizzazione del medicinale (DUS) non interventistici per descrivere le caratteristiche al basale, i modelli di utilizzazione delle donne in postmenopausa dell'UE che iniziano un trattamento con Intrarosa e per valutare se i medici prescriventi dell'UE si attengono alle controindicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'UE.	Relazione finale dello studio entro il 4° trimestre 2021

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