

*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 dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- FERACCRU
- IBLIAS
- KOVALTRY

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 di attività 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 nella 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.

Farmaco di nuova registrazione

FERACCRU

Codice ATC - Principio Attivo: B03AB10 - Ferro (come maltolo ferrico)

Titolare: IRON THERAPEUTICS (UK) LTD

GUUE 01/04/2016

Indicazioni terapeutiche

Feraccru è indicato negli adulti per il trattamento dell'anemia sideropenica (iron deficiency anaemia, IDA) in pazienti con malattia infiammatoria intestinale (inflammatory bowel disease, IBD) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule di Feraccru devono essere ingerite intere a stomaco vuoto (con mezzo bicchiere d'acqua), poiché l'assunzione del medicinale con il cibo riduce l'assorbimento del ferro (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1075/001

AIC: 044741015/E

In base 32: 1BPDDR

30 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 56 CAPSULE

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).

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



Farmaco di nuova registrazione

IBLIAS

Codice ATC - Principio Attivo: B02 BD02-octocog alfa

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 01/04/2016

▼ 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

Trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Iblis può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso Iblis va infuso per via endovenosa per 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 mL/min). Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1077/001 AIC: 044725012/E In base 32: 1BNWSN
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + 1 FILTRO DI TRASFERIMENTO + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 1 SIRINGA + 2 TAMPONI

EU/1/15/1077/002 AIC: 044725024/E In base 32: 1BNWTO
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + FILTRO DI TRASFERIMENTO + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 1 SIRINGA + 2 TAMPONI

EU/1/15/1077/003 AIC: 044725036/E In base 32: 1BNWTD
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + FILTRO DI TRASFERIMENTO + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 1 SIRINGA + 2 TAMPONI

EU/1/15/1077/004 AIC: 044725048/E In base 32: 1BNWTS
2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 2000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + FILTRO DI TRASFERIMENTO + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 1 SIRINGA + 2 TAMPONI

EU/1/15/1077/005

AIC: 044725051/E

In base 32: 1BNWTV

3000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 3000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (600 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 FLACONCINO + FILTRO DI TRASFERIMENTO + 1 SET PER L'INIEZIONE IN VENA + 1 SIRINGA + 2 TAMPONI

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).

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 efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di lblas nei pazienti non ancora trattati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsPartB".	12/2018
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con lblas, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsextension"	12/2020

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

Farmaco di nuova registrazione

KOVALTRY

Codice ATC - Principio Attivo: B02 BD02-octocog alfa

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 01/04/2016

▼ 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

Trattamento e profilassi dell'emorragie nei pazienti con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII). Kovaltry può essere utilizzato in tutte le fasce d'età.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Uso endovenoso Kovaltry va infuso per via endovenosa per 2-5 minuti, in base al volume totale. La velocità di somministrazione dev'essere determinata in base al grado di benessere del paziente (velocità massima di infusione: 2 mL/min). Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1076/001 AIC: 044726014/E In base 32: 1BNXRY
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLAONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/002 AIC: 044726026/E In base 32: 1BNXSB
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/003 AIC: 044726038/E In base 32: 1BNXSQ
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLAONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/004 AIC: 044726040/E In base 32: 1BNXSS
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:

FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/005 AIC: 044726053/E In base 32: 1BNXT5
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLAONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/006 AIC: 044726065/E In base 32: 1BNXTK
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/007 AIC: 044726077/E In base 32: 1BNXTX
2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 2000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (400 UI/ML) - 1 FLAONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/008 AIC: 044726089/E In base 32: 1BNXU9
2000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 2000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (400 UI/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/009 AIC: 044726091/E In base 32: 1BNXUC
3000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 3000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (600 UI/ML) - 1 FLAONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/010 AIC: 044726103/E In base 32: 1BNXUR
3000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLAONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 3000 UI; SOLVENTE: 5,0 ML (600 UI/ML) - 1 FLAONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLAONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

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)

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 efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia di Kovaltry nei pazienti non ancora trattati il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsPartB".	12/2018
Studio di efficacia post-autorizzativo: per valutare la sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con Kovaltry, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio in corso "13400-LeopoldKidsextension"	12/2020

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