



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 EU/ropeo 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 EU/ropea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento EU/ropeo 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 EU/ropeo 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 EU/ropea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione EU/ropea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 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 EU/ropeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 marzo 2016;

DETERMINA

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

- BRIVIACT

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, 20/04/2016


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 EU/ropea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

BRIVIACT

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX23 – brivaracetam

Titolare: UCB PHARMA S.A.

GUUE 26/02/2016



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

Brivact è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di brivaracetam devono essere assunte per via orale, inghiottite intere con del liquido e possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

La soluzione orale di brivaracetam può essere diluita in acqua o succo poco prima di essere ingerita e può essere assunta con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). E' possibile utilizzare un sondino nasogastrico o un tubo da gastrostomia per la somministrazione di brivaracetam soluzione orale.

Soluzione iniettabile:

- Bolo endovenoso: brivaracetam può essere somministrato in bolo endovenoso senza diluizione.
- Infusione endovenosa: brivaracetam può essere diluito in un diluente compatibile e somministrato come infusione di 15 minuti per via endovenosa (vedere paragrafo 6.6). Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Brivaracetam per iniezione in bolo o per infusione endovenosa non è stato studiato in condizioni acute, come lo stato di male epilettico, e non è pertanto raccomandato per tali condizioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1073/001

AIC: 044698013/E

In base 32: 1BN2DX

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/002

AIC: 044698025/E

In base 32: 1BN2F9

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/003

AIC: 044698037/E

In base 32: 1BN2FP

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/004 **AIC: 044698049/E** **In base 32: 1BN2G1**

10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/005 **AIC: 044698052/E** **In base 32: 1BN2G4**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/006 **AIC: 044698064/E** **In base 32: 1BN2GJ**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/007 **AIC: 044698076/E** **In base 32: 1BN2GW**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/008 **AIC: 044698088/E** **In base 32: 1BN2H8**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/009 **AIC: 044698090/E** **In base 32: 1BN2HB**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/010 **AIC: 044698102/E** **In base 32: 1BN2HQ**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/011 **AIC: 044698114/E** **In base 32: 1BN2J2**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/012 **AIC: 044698126/E** **In base 32: 1BN2JG**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/013 **AIC: 044698138/E** **In base 32: 1BN2JU**

75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/014 **AIC: 044698140/E** **In base 32: 1BN2JW**

75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/015 **AIC: 044698153/E** **In base 32: 1BN2K9**

75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/016 **AIC: 044698165/E** **In base 32: 1BN2KP**

75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/017 **AIC: 044698177/E** **In base 32: 1BN2L1**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/018 **AIC: 044698189/E** **In base 32: 1BN2LF**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/019 **AIC: 044698191/E** **In base 32: 1BN2LH**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/020 **AIC: 044698203/E** **In base 32: 1BN2LV**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/021 **AIC: 044698215/E** **In base 32: 1BN2M7**

10 MG/ML - SOLUZIONE ORALE - USO ORALE - FLACONE (VETRO) - 300 ML - 1 FLACONE

EU/1/15/1073/022 **AIC: 044698227/E** **In base 32: 1BN2MM**

10 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) -

5 ML - 10 FLACONCINI

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 EU/ropea (elenco EU/RD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali EU/ropei.

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 EU/ropea 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).

EU/1/15/1073/001 AIC: 044698013/E In base 32: 1BN2DX
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/002 AIC: 044698025/E In base 32: 1BN2F9
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/003 AIC: 044698037/E In base 32: 1BN2FP
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/005 AIC: 044698052/E In base 32: 1BN2G4
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/006 AIC: 044698064/E In base 32: 1BN2GJ
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/007 AIC: 044698076/E In base 32: 1BN2GW
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/009 AIC: 044698090/E In base 32: 1BN2HB
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/010 AIC: 044698102/E In base 32: 1BN2HQ
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/011 AIC: 044698114/E In base 32: 1BN2J2
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/013 **AIC: 044698138/E** **In base 32:** 1BN2JU
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/014 **AIC: 044698140/E** **In base 32:** 1BN2JW
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/015 **AIC: 044698153/E** **In base 32:** 1BN2K9
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/017 **AIC: 044698177/E** **In base 32:** 1BN2L1
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/15/1073/018 **AIC: 044698189/E** **In base 32:** 1BN2LF
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/15/1073/019 **AIC: 044698191/E** **In base 32:** 1BN2LH
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/15/1073/021 **AIC: 044698215/E** **In base 32:** 1BN2M7
10 MG/ML - SOLUZIONE ORALE - USO ORALE - FLACONE (VETRO) - 300 ML - 1 FLACONE

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

EU/1/15/1073/004 **AIC: 044698049/E** **In base 32:** 1BN2G1
10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/008 **AIC: 044698088/E** **In base 32:** 1BN2H8
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/012 **AIC: 044698126/E** **In base 32:** 1BN2JG
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/016 **AIC: 044698165/E** **In base 32:** 1BN2KP
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/020 **AIC: 044698203/E** **In base 32:** 1BN2LV
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 168 (3X56) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1073/022 **AIC: 044698227/E** **In base 32:** 1BN2MM
10 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 5 ML - 10 FLACONCINI