



*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 29 settembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 luglio al 31 agosto 2017 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 13 - 15 settembre 2017;

#### **DETERMINA**

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

- TRIMBOW
- VELTASSA

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, 5/10/2017

**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.

**Farmaco di nuova registrazione**

**TRIMBOW**

**Codice ATC - Principio Attivo:** R03AL09 - beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/ bromuro di glicopirronio

**Titolare:** CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4257

**GUUE** 29/09/2017

**Indicazioni terapeutiche**

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione non costituisce un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

**Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria idonea. I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

Trimbow dispone di un contadosi o di un indicatore della dose sul retro dell'inalatore, che indica il numero di erogazioni rimaste. Per quanto riguarda i contenitori sotto pressione da 60 e 120 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo scalare il contadosi di una unità. Per quanto riguarda il contenitore sotto pressione da 180 erogazioni, ogni volta che il paziente preme sul contenitore viene erogata una dose della soluzione, facendo ruotare leggermente il contadosi; il numero di dosi rimaste viene visualizzato a intervalli di 20. I pazienti devono essere istruiti a non far cadere l'inalatore, poiché ciò può causare l'attivazione della numerazione a scalare del contadosi.

Per le istruzioni sull'uso, vedere paragrafo 6.6.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/17/1208/001**

**AIC: 045489010**

**/E**

**In base 32:1CD6VL**

87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (AL) - 1 INALATORE PER 60 EROGAZIONI

**EU/1/17/1208/002**      **AIC: 045489022**      **/E**      **In base 32:1CD6VY**  
87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (AL) - 1 INALATORE PER 120 EROGAZIONI

**EU/1/17/1208/003**      **AIC: 045489034**      **/E**      **In base 32:1CD6WB**  
87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (AL) - 1 INALATORE PER 180 EROGAZIONI

**EU/1/17/1208/004**      **AIC: 045489046**      **/E**      **In base 32:1CD6WQ**  
87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (AL) - CONFEZIONE MULTIPLA: 240 EROGAZIONI (2 INALATORI PER 120 EROGAZIONI CIASCUNA)

**EU/1/17/1208/005**      **AIC: 045489059**      **/E**      **In base 32:1CD6X3**  
87 MCG / 5 MCG / 9 MCG - SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (AL) - CONFEZIONE MULTIPLA: 360 EROGAZIONI (3 INALATORI PER 120 EROGAZIONI CIASCUNA)

**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 internista (RRL).

**Medicinale di nuova autorizzazione**

**VELTASSA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** V03AE09 - Patiomer calcio sorbitolo

**Titolare:** VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4180/00

**GUUE** 29/09/2017

▼  
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**

Veltassa è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

**Modo di somministrazione**

Uso orale. Veltassa deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogenea, attenendosi ai seguenti passaggi:

La dose completa deve essere versata in un bicchiere contenente circa 40 mL di acqua, quindi deve essere mescolata. Aggiungere altri 40 mL di acqua circa e mescolare ancora con cura la sospensione. La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata.

La miscela deve essere bevuta entro 1 ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto, rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

può essere utilizzato il succo di mela o di mirtillo rosso invece dell'acqua per preparare la miscela. Non ingerire altri liquidi, perché possono contenere quantitativi elevati di potassio. In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 mL/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali

Veltassa deve essere preso con il cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/17/1179/001      AIC: 045492016      /E      In base 32:1CD9TJ**  
8,4 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 BUSTINE

**EU/1/17/1179/002      AIC: 045492028      /E      In base 32:1CD9TW**  
8,4 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 BUSTINE

**EU/1/17/1179/003      AIC: 045492030      /E      In base 32:1CD9TY**  
8,4 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 BUSTINE

<b>EU/1/17/1179/004</b>	<b>AIC: 045492042</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9UB</b>
16,8 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 BUSTINE			
<b>EU/1/17/1179/005</b>	<b>AIC: 045492055</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9UR</b>
16,8 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 BUSTINE			
<b>EU/1/17/1179/006</b>	<b>AIC: 045492067</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9V3</b>
16,8 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 BUSTINE			
<b>EU/1/17/1179/007</b>	<b>AIC: 045492079</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9VH</b>
25,2 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 30 BUSTINE			
<b>EU/1/17/1179/008</b>	<b>AIC: 045492081</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9VK</b>
25,2 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 60 BUSTINE			
<b>EU/1/17/1179/009</b>	<b>AIC: 045492093</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CD9VX</b>
25,2 G - POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE - USO ORALE - BUSTINA (CARTA/PES/PE/ALU/PE) - 90 BUSTINE			

#### **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 - internista, nefrologo, cardiologo (RRL)