



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 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 29 dicembre 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 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 17 - 19 gennaio 2018;



DETERMINA

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

- ELLAONE
- 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 - 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, 16/02/2018

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.

Nuove confezioni

ELLAONE

Codice ATC - Principio Attivo: G03AD02- Ulipristal

Titolare: LABORATOIRE HRA PHARMA

Cod. Procedura EMEA/H/C/1027/X/45

GUUE 29/12/2017

Indicazioni terapeutiche

Contraccettivo d'emergenza da assumersi entro 120 ore (5 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o dal fallimento di altro metodo contraccettivo.

Modo di somministrazione

Uso orale. La compressa può essere assunta con o senza cibo

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/522/003

AIC: 039366036

/E

In base 32:15KCDN

30 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLIESTER (PVC/PVDC/ALL) - 1 COMPRESSA

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.

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).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

(PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura:

- Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR) per le pazienti al di sotto dei 18 anni.
- Medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) per le pazienti al di sopra dei 18 anni.



KOVALTRY

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD02- Fattore VIII della coagulazione

Titolare: BAYER AG

Cod. Procedura EMEA/H/C/3825/IB/2/G

GUUE 29/12/2017



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

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/1/15/1076/011 AIC: 044726115 /E In base 32:1BNXV3
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLACONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5 ML) + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/012 AIC: 044726127 /E In base 32:1BNXVH
250 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 250 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (100 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5 ML) + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/013 AIC: 044726139 /E In base 32:1BNXVV
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLACONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5 ML) + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/014 AIC: 044726141 /E In base 32:1BNXVX
500 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 500 UI; SOLVENTE: 2,5 ML (200 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5 ML) + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/015 AIC: 044726154 /E In base 32:1BNXWB
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE:
2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONCINO CON CAPSULA DI RICOSTITUZIONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5
ML) + 1 SET PER L'INFUSIONE IN VENA

EU/1/15/1076/016 AIC: 044726166 /E In base 32:1BNXWQ
1000 UI - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE:
FLACONCINO (VETRO); SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) - POLVERE: 1000 UI; SOLVENTE:
2,5 ML (400 UI/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA (5 ML) + 1 ADATTATORE PER
FLACONCINO + 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 - Leopold Kids Part B"	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 - Leopold Kids extension"	12/2020

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