



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

- IMATINIB TEVA B.V.
- MIGLUSTAT GEN. ORPH
- RITONAVIR MYLAN

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.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

IMATINIB TEVA B.V.

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01- Imatinib

Titolare: TEVA B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4748

GUUE 29/12/2017

Indicazioni terapeutiche

Imatinib Teva B.V. è indicato per il trattamento di

- pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;
- pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;
- pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.
- pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;
- pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;
- pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);
- pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR α .

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Imatinib Teva B.V. è indicato per

- il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117).
- il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante.
- il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di Imatinib Teva B.V. si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con Imatinib Teva B.V. in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere

paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrino un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Per le confezioni da 001 a 0012 e da 0025 a 0032:

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosaggi uguali o superiori a 400 mg è disponibile una compressa da 400 mg rivestita con film (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

Per dosaggi diversi da 400 mg e 800 mg è disponibile una compressa da 100 mg rivestita con film (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono ad ingoiare le capsule, il contenuto può essere diluito in un bicchiere di acqua non gassata o succo di mela. Il numero di compresse necessario deve essere posto in volume appropriato di bevanda (circa 50 ml per una compressa da 100 mg e 200 ml per una compressa da 400 mg) e mescolato con un cucchiaino. La sospensione deve essere somministrata subito dopo la completa dissoluzione della(e) compressa(e).

Per le confezioni da 0013 a 0024 e da 0033 a 0040:

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Per dosaggi uguali o superiori a 400 mg è disponibile una compressa rigida da 400 mg (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

Per dosaggi diversi da 400 mg e 800 mg è disponibile una compressa rigida da 100 mg (vedere le raccomandazioni sul dosaggio sotto riportate).

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono ad ingoiare le capsule, il contenuto può essere diluito in un bicchiere di acqua non gassata o succo di mela. Il numero di compresse necessario deve essere posto in volume appropriato di bevanda (circa 50 ml per una compressa da 100 mg e 200 ml per una compressa da 400 mg) e mescolato con un cucchiaino. La sospensione deve essere somministrata subito dopo la completa dissoluzione della(e) compressa(e).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1243/001	AIC: 045780018	/E	In base 32:1CP31L
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 20 X 1 COMPRESSA			
EU/1/17/1243/002	AIC: 045780020	/E	In base 32:1CP31N
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE			
EU/1/17/1243/003	AIC: 045780032	/E	In base 32:1CP320
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 X 1 COMPRESSA			
EU/1/17/1243/004	AIC: 045780044	/E	In base 32:1CP32D

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 COMPRESSE

EU/1/17/1243/005 **AIC: 045780057** /E In base 32:1CP32T

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/006 **AIC: 045780069** /E In base 32:1CP335

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 180 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/007 **AIC: 045780071** /E In base 32:1CP337

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 20 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/008 **AIC: 045780083** /E In base 32:1CP33M

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/17/1243/009 **AIC: 045780095** /E In base 32: 1CP33Z

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/010 **AIC: 045780107** /E In base 32:1CP34C

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 COMPRESSE

EU/1/17/1243/011 **AIC: 045780119** /E In base 32:1CP34R

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/012 **AIC: 045780121** /E In base 32:1CP34T

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 180 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/013 **AIC: 045780133** /E In base 32:1CP355

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 20 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/014 **AIC: 045780145** /E In base 32:1CP35K

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 CAPSULE

EU/1/17/1243/015 **AIC: 045780158** /E In base 32:1CP35Y

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 60 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/016 **AIC: 045780160** /E In base 32:1CP360

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 CAPSULE

EU/1/17/1243/017 **AIC: 045780172** /E In base 32:1CP36D

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 120 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/018 **AIC: 045780184** /E In base 32:1CP36S

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 180 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/019 **AIC: 045780196** /E In base 32:1CP37A

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 20 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/020 **AIC: 045780208** /E In base 32:1CP37J

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 CAPSULE

EU/1/17/1243/021 **AIC: 045780210** /E In base 32:1CP37L

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 60 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/022 **AIC: 045780222** /E In base 32:1CP37Y

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 CAPSULE

EU/1/17/1243/023 **AIC: 045780234** /E In base 32:1CP38B

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 120 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/024 **AIC: 045780246** /E In base 32:1CP38Q

100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 180 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/025 **AIC: 045780259** /E In base 32:1CP393

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/17/1243/026 **AIC: 045780261** /E In base 32:1CP395

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/027 **AIC: 045780273** /E In base 32:1CP39K

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/17/1243/028 **AIC: 045780285** /E In base 32:1CP39X

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/029 **AIC: 045780297** /E In base 32:1CP3B9

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/17/1243/030 **AIC: 045780309** /E In base 32:1CP3BP

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/031 **AIC: 045780311** /E In base 32:1CP3BR

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/17/1243/032 **AIC: 045780323** /E In base 32:1CP3C3

400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 X 1 COMPRESSA

EU/1/17/1243/033 **AIC: 045780335** /E In base 32:1CP3CH

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 CAPSULE

EU/1/17/1243/034 **AIC: 045780347** /E In base 32:1CP3CV

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/035 **AIC: 045780350** /E In base 32:1CP3CY

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 CAPSULE

EU/1/17/1243/036 **AIC: 045780362** /E In base 32:1CP3DB

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 90 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/037 **AIC: 045780374** /E In base 32:1CP3DQ

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 CAPSULE

EU/1/17/1243/038 **AIC: 045780386** /E In base 32:1CP3F2

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 30 X 1 CAPSULA

EU/1/17/1243/039 **AIC: 045780398** /E In base 32:1CP3FG

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 CAPSULE

EU/1/17/1243/040 **AIC: 045780400** /E In base 32:1CP3FJ

400 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ALU) - 90 X 1 CAPSULA

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 richiesti e dettagliati 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, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo, oncologo, internista, pediatra - (RNRL).



Generico / Equivalente di nuova autorizzazione

MIGLUSTAT GEN.ORPH

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX06- Miglustat

Titolare: GEN.ORPH S.A.S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4366

GUUE 29/12/2017

Indicazioni terapeutiche

Miglustat Gen.Orph è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 di pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Miglustat Gen.Orph può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere eseguita da medici esperti nella gestione della malattia di Gaucher. Miglustat Gen.Orph può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1232/001 AIC: 045773013 /E In base 32:1CNW6P
100 MG - CAPSULA, RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALLU/PVC) - 84 CAPSULE

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

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

I requisiti per la sottomissione 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 i successivi aggiornamenti pubblicati 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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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, pediatra, neurologo - (RRL)

Generico / Equivalente di nuova autorizzazione

RITONAVIR MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: J05AE03- Ritonavir

Titolare: MYLAN S.A.S.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4549

GUUE 29/12/2017

Indicazioni terapeutiche

Ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da virus HIV-1 (adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni).

Modo di somministrazione

Ritonavir Mylan deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento dell'infezione da HIV . Ritonavir Mylan compresse rivestite con film deve essere assunto per via orale con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse rivestite con film di Ritonavir Mylan devono essere ingoiate intere e non vanno masticate, divise o frantumate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1242/001	AIC: 045775018	/E	In base 32:1CNY5B
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE			
EU/1/17/1242/002	AIC: 045775020	/E	In base 32:1CNY5D
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE			
EU/1/17/1242/003	AIC: 045775032	/E	In base 32:1CNY5S
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE			

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).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL).