



*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;

*me*  
**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, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ELEBRATO ELLIPTA
- TREMFYA
- TRELEGY ELLIPTA

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 e' 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, 16/08/2018



**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.

### **ELEBRATO ELLIPTA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** Pending - Fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo

**Titolare:** GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4781

**GUUE** 29/12/2017



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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**

Elebrato Ellipta è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta$ 2 agonista a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi vedere paragrafo 5.1)

#### **Modo di somministrazione**

Elebrato Ellipta è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso: Le istruzioni per l'inalatore di Ellipta da 30 dosi (fornitura per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore di Ellipta da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

##### **a) Preparare una dose**

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. L'inalatore non deve essere agitato. Far scorrere il coperchio completamente verso il basso finché non si sente un 'click'. Il medicinale è ora pronto per essere inalato. Il contatore scala di 1 le dosi per conferma. Se il contatore non scala le dosi quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

##### **b) Come inalare il medicinale**

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile, ma non espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita.

- Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente.

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore. Il boccaglio può essere pulito usando un panno asciutto prima di chiudere il coperchio.

**c) Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca**

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio. Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire. In questo modo la probabilità di sviluppare effetti indesiderati quali dolori alla bocca o alla gola sarà minore. Per maggiori informazioni per l'utilizzo del dispositivo, vedere paragrafo 6.6

**Confezioni autorizzate:**

<b>EU/1/17/1237/001</b>	<b>AIC:045789017</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CPCUT</b>
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (14 DOSI)			
<b>EU/1/17/1237/002</b>	<b>AIC:045789029</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CPCV5</b>
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (30 DOSI)			
<b>EU/1/17/1237/003</b>	<b>AIC:045789031</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:1CPCV7</b>
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI (3 X 30 DOSI) (CONFEZIONE MULTIPLA)			

**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 dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve depositare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro i 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 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 al risultato 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, allergologo, geriatra, internista (RRL)

## TRELEGY ELLIPTA

**Codice ATC - Principio Attivo:** Pending - Fluticasone furoato/umeclidinio/vilanterolo

**Titolare:** GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4363

**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

Trelegy Ellipta è indicato come trattamento di mantenimento nei pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati dalla combinazione di un corticosteroide per via inalatoria e un  $\beta$ 2 agonista a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi vedere paragrafo 5.1).

### Modo di somministrazione

Trelegy Ellipta è solo per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso:

Le istruzioni per l'inalatore di Ellipta da 30 dosi (fornitura per 30 giorni) descritte di seguito si applicano anche all'inalatore di Ellipta da 14 dosi (fornitura per 14 giorni).

#### a) Preparare una dose

Aprire il coperchio quando si è pronti a prendere una dose. L'inalatore non deve essere agitato. Far scorrere il coperchio completamente verso il basso finché non si sente un 'click'. Il medicinale è ora pronto per essere inalato. Il contatore scala di 1 le dosi per conferma. Se il contatore non scala le dosi quando si sente il 'click', l'inalatore non rilascerà la dose e dovrà essere riportato al farmacista per un consiglio.

#### b) Come inalare il medicinale

L'inalatore deve essere tenuto lontano dalla bocca espirando fino a che possibile, ma non espirare nell'inalatore. Il boccaglio deve essere posto tra le labbra e le labbra devono essere chiuse fermamente intorno ad esso. Durante l'uso le prese d'aria non devono essere ostruite con le dita.

- Inalare con una lunga, costante, e profonda inspirazione. Questo respiro deve essere trattenuto il più a lungo possibile (almeno 3-4 secondi).
- Rimuovere l'inalatore dalla bocca.
- Espirare lentamente e delicatamente.

Il medicinale o il suo gusto potrebbero non essere avvertiti, anche quando si utilizza correttamente l'inalatore. Il boccaglio può essere pulito usando un panno asciutto prima di chiudere il coperchio.

#### c) Chiudere l'inalatore e sciacquare la bocca

Far scorrere il coperchio verso l'alto fino in fondo, per coprire il boccaglio. Sciacquare la bocca con acqua dopo aver utilizzato l'inalatore, non deglutire. In questo modo la probabilità di sviluppare effetti indesiderati quali dolori alla bocca o alla gola sarà minore. Per maggiori informazioni per l'utilizzo del dispositivo, vedere paragrafo 6.6.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/17/1236/001            AIC: 045790019            /E            In base 32:1CPDU3**  
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO  
INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (14 DOSI)

**EU/1/17/1236/002            AIC: 045790021            /E            In base 32:1CPDU5**  
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO  
INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE (30 DOSI)

**EU/1/17/1236/003            AIC: 045790033            /E            In base 32:1CPDUK**  
92 MCG/ 55 MCG / 22 MCG - POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE - USO  
INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI (3 X 30 DOSI) (CONFEZIONE MULTIPLA)

**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 dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve depositare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro i 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 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 al risultato 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, allergologo, geriatra, internista (RRL)



## **TREMFYA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** L04AC- Guselkumab

**Titolare:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4271

**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**

TREMFYA è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati ad una terapia sistemica.

### **Modo di somministrazione**

TREMFYA deve essere usato esclusivamente sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Uso sottocutaneo.

Se possibile, evitare le iniezioni nelle aree di cute che mostrano la psoriasi. Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettare TREMFYA se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve garantire un appropriato follow-up dei pazienti. I pazienti devono essere istruiti a iniettare la quantità intera di TREMFYA in base alle 'Istruzioni per l'uso' fornite separatamente nella scatola. Per ulteriori istruzioni sulla preparazione e per le precauzioni speciali per la manipolazione, vedere il paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo 'Istruzioni per l'uso'.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/17/1234/001**

**AIC: 045772011**

**/E**

**In base 32:1CNV7C**

100 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - VIA SOTTOCUTANEA - SIRINGA PRERIEMPITA - 1 ML (100 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

### **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 dell'Unione (EURD list) di cui all'articolo 107 c(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 sei mesi successivi all'autorizzazione.

### **Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale**

#### **• Risk Management Plan (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e 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 ad 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 – reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

