



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 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 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;

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 12 - 14 febbraio 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 13/02/2018 (protocollo MGR/18513/P con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale SKILARENCE (dimetilfumarato);

DETERMINA

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- SKILARENCE

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, 09/03/2018

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.

Medicinale di nuova autorizzazione

SKILARENCE

Codice ATC - Principio Attivo: - Dimetilfumarato

Titolare: ALMIRALL S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/2157

GUUE 28/07/2017

Indicazioni terapeutiche

Skilarence è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che necessitano di terapia farmacologica sistemica.

Modo di somministrazione

Skilarence deve essere usato sotto la guida e il controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Skilarence è per uso orale. Le compresse di Skilarence devono essere deglutite intere, con del liquido, durante o immediatamente dopo un pasto.

Il rivestimento delle compresse gastroresistenti è stato studiato per evitare l'irritazione gastrica. Di conseguenza, le compresse non devono essere frantumate, suddivise, disciolte o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1201/001	AIC: 045493018	/E	In base 32:1CDBSU
30 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 42 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/002	AIC: 045493020	/E	In base 32:1CDBSW
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 40 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/003	AIC: 045493032	/E	In base 32:1CDBT8
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 70 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/004	AIC: 045493044	/E	In base 32:1CDBTN
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 90 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/005	AIC: 045493057	/E	In base 32:1CDBU1
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 100 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/006	AIC: 045493069	/E	In base 32:1CDBUF
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 120 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/007	AIC: 045493071	/E	In base 32:1CDBUH
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 180 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/008	AIC: 045493083	/E	In base 32:1CDBUV
120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 200 COMPRESSE			
EU/1/17/1201/009	AIC: 045493095	/E	In base 32:1CDBV7

120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 240 COMPRESSE

EU/1/17/1201/010 AIC: 045493107 /E In base 32:1CDBVM

120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 360 COMPRESSE

EU/1/17/1201/011 AIC: 045493119 /E In base 32:1CDBVZ

120 MG - COMPRESSA GASTRORESISTENTE - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC-ALU) - 400 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.

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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Skilarence in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti ed il formato del programma educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e tutti gli altri aspetti del programma, con l'Autorità Competente Nazionale.

Gli obiettivi del programma educativo sono informare gli operatori sanitari del rischio di infezioni severe, principalmente infezioni opportunistiche quali la Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), e fornire indicazioni sul monitoraggio delle anomalie della conta linfocitaria e leucocitaria. 17 Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui viene commercializzato Skilarence, gli operatori sanitari che devono prescrivere e distribuire Skilarence abbiano accesso al seguente materiale educativo.

- **La guida per operatori sanitari** deve contenere le seguenti informazioni fondamentali:

- Informazioni rilevanti sulla PML (per es. gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'evento avverso ove applicabile)
- Dettagli sulla popolazione maggiormente a rischio di PML
- Dettagli su come minimizzare il rischio di PML attraverso il monitoraggio e la gestione adeguati, compreso il monitoraggio di laboratorio dei linfociti e leucociti prima e durante il trattamento, e i criteri per l'interruzione del trattamento.

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