



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL  
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE  
2012 N. 189**

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

**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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**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" e, 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 della 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 determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio Procedure Centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto;

**Vista** la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la Dott.ssa Giuseppa Pistrutto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, è stata delegata dal Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

**Vista** la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistrutto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della Legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto con la

suddetta determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 febbraio 2020 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2020 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 11 – 13 marzo 2020;

### **DETERMINA**

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

- SUNOSI

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, 25/03/2020

**Il Dirigente**

*(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)*

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

#### **SUNOSI**

**Codice ATC - Principio Attivo:** N06BA14 - solriamfetol

**Titolare:** JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

**Cod. Procedura** EMEA/H/C/004893/0000

**GUUE** 28/02/2020



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 paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### **Indicazioni terapeutiche**

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva in pazienti adulti affetti da narcolessia (con o senza cataplessia).

Sunosi è indicato per migliorare lo stato di veglia e ridurre la sonnolenza diurna eccessiva (Excessive Daytime Sleepiness, EDS) in pazienti adulti affetti da apnea ostruttiva del sonno (Obstructive Sleep Apnoea, OSA) nei quali l'EDS non è stata trattata in modo soddisfacente con la terapia primaria per l'OSA, ad esempio la pressione positiva continua nelle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP).

#### **Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nel trattamento della narcolessia o dell'OSA.

Sunosi non è una terapia per la sottostante ostruzione delle vie aeree nei pazienti affetti da OSA. In questi pazienti deve essere mantenuta la terapia primaria per l'OSA.

La pressione arteriosa e la frequenza cardiaca devono essere valutate prima di iniziare il trattamento con solriamfetol e monitorate periodicamente durante il trattamento, in particolare dopo un aumento della dose. L'ipertensione preesistente deve essere controllata

prima di iniziare il trattamento con solriamfetol e si deve usare cautela nel trattamento di pazienti che presentano un rischio più elevato di eventi avversi cardiovascolari maggiori (Major Adverse Cardiac Events, MACE), in particolare pazienti con ipertensione preesistente, pazienti con patologie cardiovascolari o cerebrovascolari note e pazienti anziani.

La necessità di un trattamento continuato con solriamfetol deve essere rivalutata periodicamente. Se un paziente presenta aumenti della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca non gestibili con una riduzione della dose di solriamfetol o altro intervento medico appropriato, si deve considerare l'interruzione del trattamento con solriamfetol. Si deve usare cautela in caso di somministrazione concomitante con altri medicinali che aumentano la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca (vedere paragrafo 4.5).

Sunosi è un medicinale per uso orale.

La somministrazione di una dose di 37,5 mg può essere realizzata dividendo a metà una compressa da 75 mg, seguendo la linea d'incisione.

#### **Confezioni autorizzate:**

<b>EU/1/19/1408/001</b>	<b>AIC:048446013</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GKX</b>
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 7 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/002</b>	<b>AIC:048446025</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GL9</b>
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/003</b>	<b>AIC:048446037</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GLP</b>
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/004</b>	<b>AIC:048446049</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GM1</b>
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/005</b>	<b>AIC:048446052</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GM4</b>
75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/006</b>	<b>AIC:048446064</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GMJ</b>
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 7 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/007</b>	<b>AIC:048446076</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GMW</b>
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 28 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/008</b>	<b>AIC:048446088</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GN8</b>
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PCTFE/ALU) - 56 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/009</b>	<b>AIC:048446090</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GNB</b>
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE				
<b>EU/1/19/1408/010</b>	<b>AIC:048446102</b>	<b>/E</b>	<b>In base 32:</b>	<b>1G6GNQ</b>

150 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.

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 neurologo, otorinolaringoiatra, pneumologo (RRL)