



**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 decreto legislativo 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, così 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 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

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) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, 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 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 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;

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 del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 agosto 2021 al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

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 4, 5 e 6 ottobre 2021;

DETERMINA

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

- ABIRATERONE 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/equivalente/biosimilare 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 decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina 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 decreto legislativo n. 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, 03/11/2021

Il Dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

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

ABIRATERONE MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: L02BX03 Abiraterone acetato

Titolare: MYLAN IRELAND LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/005368/0000

GUUE 29/09/2021

Indicazioni terapeutiche

Abiraterone Mylan è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

- il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (metastatic hormone sensitive prostate cancer, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1).
- il trattamento del carcinoma della prostata resistente alla castrazione metastatico (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1).
- il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Abiraterone Mylan è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un'ora dopo aver assunto le compresse. Le compresse da 500 mg devono essere deglutite intere con un po' di acqua.

Le compresse rivestite con film da 1000 mg di Abiraterone Mylan possono essere divise per facilitare la deglutizione. Le compresse da 1000 mg devono essere deglutite con un po' di acqua.

Confezioni autorizzate:

| | | | | |
|---|----------------------|-----------|--------------------|---------------|
| EU/1/21/1571/001 | AIC:049686013 | /E | In base 32: | 1HD9HX |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-OPA/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/002 | AIC:049686025 | /E | In base 32: | 1HD9J9 |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-OPA/ALU/PVC) - 60 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/003 | AIC:049686037 | /E | In base 32: | 1HD9JP |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-OPA/ALU/PVC) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA) | | | | |
| EU/1/21/1571/004 | AIC:049686049 | /E | In base 32: | 1HD9K1 |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-OPA/ALU/PVC) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA) | | | | |
| EU/1/21/1571/005 | AIC:049686052 | /E | In base 32: | 1HD9K4 |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) - 56 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/006 | AIC:049686064 | /E | In base 32: | 1HD9KJ |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) - 60 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/007 | AIC:049686076 | /E | In base 32: | 1HD9KW |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA) | | | | |
| EU/1/21/1571/008 | AIC:049686088 | /E | In base 32: | 1HD9L8 |
| 500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU-PVC/PE/PVDC) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA) | | | | |
| EU/1/21/1571/009 | AIC:049686090 | /E | In base 32: | 1HD9LB |
| 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) CON CARTUCCIA PER L'ASSORBIMENTO DI OSSIGENO - 28 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/010 | AIC:049686102 | /E | In base 32: | 1HD9LQ |
| 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) CON CARTUCCIA PER L'ASSORBIMENTO DI OSSIGENO - 30 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/011 | AIC:049686114 | /E | In base 32: | 1HD9M2 |
| 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 28 COMPRESSE | | | | |
| EU/1/21/1571/012 | AIC:049686126 | /E | In base 32: | 1HD9MG |
| 1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 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 oncologo, urologo (RNRL).