

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****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**

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 conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della 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 ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo 2022 al 31 marzo 2022 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 2, 3 e 4 maggio 2022;

DETERMINA

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

- DASATINIB ACCORD

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, 27/05/2022

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 di nuova registrazione

DASATINIB ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01EA02 Dasatinib

Titolare: ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005446/0000

GUUE 29/04/2022

Indicazioni terapeutiche

Dasatinib Accord è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

Dasatinib Accord è indicato per il trattamento di pazienti pediatriche con:

- LLA Ph+ di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con leucemia.

Dasatinib Accord deve essere somministrato per via orale.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate per assicurare la coerenza del dosaggio e ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea; devono essere deglutite intere. Le compresse rivestite con film non devono essere disciolte poiché l'esposizione in pazienti che ricevono una compressa disciolta è inferiore a quella dei pazienti che deglutiscono una compressa intera. Dasatinib polvere per sospensione orale è anche disponibile per pazienti pediatriche con LLA Ph+ che non sono in grado di deglutire le compresse.

Dasatinib Accord può essere assunto con o senza cibo e sempre al mattino o alla sera (vedere paragrafo 5.2). Dasatinib Accord non deve essere assunto con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1540/001	AIC:050012018	/E	In base 32:	1HQ7VL
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1540/002	AIC:050012020	/E	In base 32:	1HQ7VN
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse				
EU/1/21/1540/003	AIC:050012032	/E	In base 32:	1HQ7W0
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/004	AIC:050012044	/E	In base 32:	1HQ7WD
20 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/005	AIC:050012057	/E	In base 32:	1HQ7WT
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1540/006	AIC:050012069	/E	In base 32:	1HQ7X5
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse				
EU/1/21/1540/007	AIC:050012071	/E	In base 32:	1HQ7X7
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/008	AIC:050012083	/E	In base 32:	1HQ7XM
50 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/009	AIC:050012095	/E	In base 32:	1HQ7XZ
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1540/010	AIC:050012107	/E	In base 32:	1HQ7YC
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 compresse				
EU/1/21/1540/011	AIC:050012119	/E	In base 32:	1HQ7YR
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/012	AIC:050012121	/E	In base 32:	1HQ7YT
70 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 60 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/013	AIC:050012133	/E	In base 32:	1HQ7Z5
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse				
EU/1/21/1540/014	AIC:050012145	/E	In base 32:	1HQ7ZK
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1540/015	AIC:050012158	/E	In base 32:	1HQ7ZY
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/016	AIC:050012160	/E	In base 32:	1HQ800
80 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)				
EU/1/21/1540/017	AIC:050012172	/E	In base 32:	1HQ80D
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse				
EU/1/21/1540/018	AIC:050012184	/E	In base 32:	1HQ80S
100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse				
EU/1/21/1540/019	AIC:050012196	/E	In base 32:	1HQ814

100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/21/1540/020 AIC:050012208 /E In base 32: 1HQ81J

100 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/21/1540/021 AIC:050012210 /E In base 32: 1HQ81L

140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse

EU/1/21/1540/022 AIC:050012222 /E In base 32: 1HQ81Y

140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse

EU/1/21/1540/023 AIC:050012234 /E In base 32: 1HQ82B

140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria)

EU/1/21/1540/024 AIC:050012246 /E In base 32: 1HQ82Q

140 mg - Compresa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 x 1 compresse (dose unitaria)

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, ematologo, internista (RNRL).