



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 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

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 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 marzo 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2014;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 25 aprile 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di ALFA in data 12 maggio 2014;

DETERMINA

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ABSEAMED
- BINOCRIT
- CAPECITABINA 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, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

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'AlFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 23 / 06 / 2014


Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero 621/2014 del 23/06/2014

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.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

ABSEAMED

Codice ATC - Principio Attivo: B03XA01 - Eritropoietina

Titolare: MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO KG

GUUE 25/04/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici:

- Trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
- Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora dializzati (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).

Abseamed può essere utilizzato per aumentare la produzione di sangue autologo nei pazienti facenti parte di un programma di predonazione autologa. L'impiego per tale indicazione deve essere valutato in rapporto al noto rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere effettuato solo in pazienti con anemia moderata (emoglobina (Hb) 10-13 g/dL (6,2-8,1 mmol/L), senza carenza di ferro), quando le tecniche di risparmio di sangue non siano disponibili o siano insufficienti e l'intervento programmato di chirurgia elettiva maggiore richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini).

Abseamed può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10-13 g/dL o 6,2-8,1 mmol/L) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica moderata di 900-1800 mL.

Seguire sempre le pratiche di buona gestione del sangue nel perioperatorio.

Modo di somministrazione

La terapia con Abseamed deve essere iniziata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento di pazienti con le indicazioni riportate precedentemente.

Come per tutti gli altri prodotti iniettabili, verificare che la soluzione non contenga particelle e non presenti alterazioni del colore. Abseamed è un prodotto sterile, privo di conservanti, monouso.

Somministrare la quantità richiesta.

Non somministrare per infusione endovenosa o miscelato con altri medicinali (per ulteriori informazioni fare riferimento al paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Iniezione endovenosa: per almeno uno - cinque minuti, a seconda della dose totale. Nei pazienti emodializzati può essere somministrato un bolo durante la seduta dialitica attraverso un accesso venoso adatto nella linea di

dialisi. Alternativamente, l'iniezione può essere somministrata al termine della seduta dialitica attraverso il tubo dell'ago fistola, seguita da 10 mL di soluzione salina isotonica per sciacquare il tubo e garantire l'iniezione del prodotto in circolo.

Nei pazienti che reagiscono al trattamento con sintomi simil-influenzali è preferibile un'iniezione più lenta.

Iniezione sottocutanea: non superare il volume massimo di 1 mL in ogni sede d'iniezione. Per iniettare volumi maggiori, servirsi di più sedi d'iniezione.

Somministrare l'iniezione negli arti o nella parete addominale anteriore.

Nei casi in cui il medico stabilisca che il paziente o un suo assistente possa somministrare con sicurezza ed efficacia Abseamed per via sottocutanea, è necessario fornire indicazioni sul dosaggio e sul metodo di somministrazione corretti.

Le "Istruzioni per l'autoiniezione di Abseamed" si trovano in calce al foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/412/053 AIC 038494530 / E

20000 UI/0,5 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5 ML (40000 UI/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

EU/1/07/412/054 AIC 038494542 / E

30000 UI/0,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,75 ML (40000 UI/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

EU/1/07/412/055 AIC 038494555 / E

40000 UI/1,0 ML - SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1,0 ML (40000 UI/ML) - 4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti 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 pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato 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 per i 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).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti nefrologo – internista – ematologo – oncologo – anestesiologo – emotrasfusionista – pediatra - chirurgo (RNRL).



Nuove confezioni

BINOCRIT

Codice ATC - Principio Attivo: B03XA01 - Eritropoietina

Titolare: SANDOZ GMBH

GUUE 25/04/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici:

- Trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici emodializzati e in pazienti adulti sottoposti a dialisi peritoneale (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

- Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora dializzati (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in trattamento chemioterapico per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione, come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia).

Binocrit può essere utilizzato per aumentare la produzione di sangue autologo nei pazienti facenti parte di un programma di predonazione autologa. L'impiego per tale indicazione deve essere valutato in rapporto al noto rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere effettuato solo in pazienti con anemia moderata (emoglobina (Hb) 10-13 g/dL (6,2-8,1 mmol/L), senza carenza di ferro), quando le tecniche di risparmio di sangue non siano disponibili o siano insufficienti e l'intervento programmato di chirurgia elettiva maggiore richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli uomini).

Binocrit può essere utilizzato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogeneico in pazienti adulti non sideropenici, ritenuti ad alto rischio di complicanze trasfusionali, prima di un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore. Limitare l'uso ai pazienti con anemia moderata (Hb 10-13 g/dL o 6,2-8,1 mmol/L) non facenti parte di un programma di predonazione autologa e per i quali si preveda una perdita ematica moderata di 900-1800 mL.

Seguire sempre le pratiche di buona gestione del sangue nel perioperatorio.

Modo di somministrazione

La terapia con Binocrit deve essere iniziata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento di pazienti con le indicazioni riportate precedentemente.

Come per tutti gli altri prodotti iniettabili, verificare che la soluzione non contenga particelle e non presenti alterazioni del colore. Binocrit è un prodotto sterile, privo di conservanti, monouso.

Somministrare la quantità richiesta.

Non somministrare per infusione endovenosa o miscelato con altri medicinali (per ulteriori informazioni fare riferimento al paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Iniezione endovenosa: per almeno uno - cinque minuti, a seconda della dose totale. Nei pazienti emodializzati può essere somministrato un bolo durante la seduta dialitica attraverso un accesso venoso adatto nella linea di dialisi. Alternativamente, l'iniezione può essere somministrata al termine della seduta dialitica attraverso il tubo dell'ago fistola, seguita da 10 mL di soluzione salina isotonica per sciacquare il tubo e garantire l'iniezione del prodotto in circolo.

Nei pazienti che reagiscono al trattamento con sintomi simil-influenzali è preferibile un'iniezione più lenta.

Iniezione sottocutanea: non superare il volume massimo di 1 mL in ogni sede d'iniezione. Per iniettare volumi maggiori, servirsi di più sedi d'iniezione.

Somministrare l'iniezione negli arti o nella parete addominale anteriore.

Nei casi in cui il medico stabilisca che il paziente o un suo assistente possa somministrare con sicurezza ed efficacia Binocrit per via sottocutanea, è necessario fornire indicazioni sul dosaggio e sul metodo di somministrazione corretti.



Le "Istruzioni per l'autoiniezione di Binocrit" si trovano in calce al foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/410/053 AIC: 038190536 /E

20000 UI/0,5 ML-SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA-USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5 ML (40000 UI/ML)-4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

EU/1/07/410/054 AIC: 038190548 /E

30000 UI/0,75 ML-SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA-USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,75 ML (40000 UI/ML)-4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

EU/1/07/410/055 AIC: 038190551 /E

40000 UI/1,0 ML-SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA-USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1,0 ML (40000 UI/ML)-4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'AGO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti 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 pubblicato sui sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nei RMP concordato 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 per i 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).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti nefrologo – internista – ematologo – oncologo – anestesiolego – emotrasfusioneista – pediatra - chirurgo (RNRL).

Nuove confezioni

CAPECITABINA ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01BC06 - Capecitabina

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 28/03/2014

Indicazioni terapeutiche

Capecitabina Accord è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes C) (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina Accord è indicato per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina Accord è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina Accord in associazione a docetaxel (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina Accord è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Modo di somministrazione

Capecitabina Accord deve essere prescritto esclusivamente da un medico specializzato nell'uso di medicinali antineoplastici.

Per tutti i pazienti è raccomandato un attento monitoraggio durante il primo ciclo di trattamento.

Il trattamento deve essere interrotto in caso di comparsa di tossicità grave o di progressione della malattia. I calcoli della dose standard e ridotta in base alla superficie corporea per dosi iniziali di Capecitabina Accord di 1250 mg/m² e 1000 mg/m² sono dettagliati rispettivamente nelle Tabelle 1 e 2.

Capecitabina Accord compresse rivestite con film devono essere ingerite con acqua entro 30 minuti dopo un pasto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/762/019 AIC: 042640197 /E

150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/020 AIC: 042640209 /E

150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/021 AIC: 042640211 /E

150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 120X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/022 AIC: 042640223 /E

300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/023 AIC: 042640235 /E

300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/024 AIC: 042640247 /E

300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 120X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/025 AIC: 042640250 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 30X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/026 AIC: 042640262 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 60X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/12/762/027 AIC: 042640274 /E

500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) - 120X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato 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 per i 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).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo - internista (RNRL).

