



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - NUOVE CONFEZIONI DI FARMACI PRECEDENTEMENTE
AUTORIZZATI CON PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

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" 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 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 22.2.2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio al 31 gennaio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013;

DETERMINA

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano precedentemente autorizzato dalla Commissione Europea corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

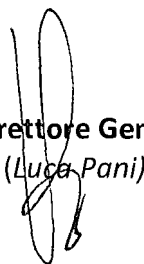
- PREZISTA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione di cui all'art. 12 comma 5 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 delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 27/05/2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 517/2013 del 27 / 05 /2013

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 approvati mediante procedura centralizzata.

PREZISTA

Codice ATC Principio Attivo

J05AE10 Darunavir

Titolare JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 22/02/2013

Indicazioni terapeutiche

PREZISTA, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali.

PREZISTA 800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato:

- Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti naïve
- Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRVAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ \geq 100 cellule x 10⁶/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con PREZISTA in pazienti adulti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di PREZISTA.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Dopo l'inizio della terapia con PREZISTA, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

Confezione autorizzata:

- EU/1/06/380/007 AIC 037634072 /E

800 MG - COMPRESSE RIVESTITE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

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 – infettivologo (RNRL)