



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 APPROVATI MEDIANTE
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" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

11

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 26 aprile 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 marzo al 31 marzo 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 14 maggio 2013;

DETERMINA

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

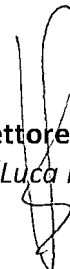
- AFINITOR
- INTELENCE
- ISENTRESS
- PEGASYS

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

Roma, 17 / 06 / 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



17

Allegato alla Determina AIFA Numero 580/2013 del 17/06/2013

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.

AFINITOR

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE10 - Everolimus

Titolare NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE 25/01/2013

Indicazioni terapeutiche

Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo.

Afinitor è indicato per il trattamento del carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo.

Tumori neuroendocrini di origine pancreaticata

Afinitor è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini di origine pancreaticata, bene o moderatamente differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Carcinoma renale

Afinitor è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato, che hanno presentato progressione durante o dopo trattamento con terapia mirata anti-VEGF.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Afinitor deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/538/009 AIC 039398096/E

2,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/PA/ALU/PVC) 30 COMPRESSE

EU/1/09/538/010 AIC 039398108/E

2,5 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/PA/ALU/PVC) 90 COMPRESSE

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

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, epatologo, gastroenterologo, internista, endocrinologo (RNRL).

Nuove confezioni**INTELENCE**

Codice ATC - Principio Attivo: J05AG04 - Etravirine

Titolare JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

INTELENCE, in associazione a un Inibitore della Proteasi potenziato e ad altri antiretrovirali, è indicato nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di Tipo 1 (HIV-1), in pazienti adulti precedentemente trattati con antiretrovirali e in pazienti pediatrici dai 6 anni di età precedentemente trattati con antiretrovirali (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

L'indicazione negli adulti si basa sull'analisi dei dati a 48 settimane, derivanti da 2 studi clinici di Fase III, condotti in pazienti fortemente pretrattati in cui è stato sperimentato INTELENCE in associazione a un regime terapeutico di base ottimizzato (OBR), che includeva darunavir/ritonavir.

L'indicazione nei pazienti pediatrici è basata sulle analisi alla settimana 48 di uno studio clinico a braccio singolo di Fase II nei pazienti pediatrici precedentemente trattati con antiretrovirali (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

INTELENCE deve essere somministrato sempre in associazione ad altri farmaci antiretrovirali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata concessa in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "condizionata", pertanto ai sensi dell'articolo 14(7) del Regolamento (EC) No 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Data completamento
TMC125IFD0000003 è uno studio osservazionale retrospettivo che sarà condotto per descrivere l'attività antiretrovirale e la resistenza ad etravirina in associazione a regimi di <i>background</i> contenenti inibitori	2Q 2013

della proteasi (IP) diversi da darunavir/ritonavir, usando i dati clinici di coorte dei pazienti infetti da HIV-1. A seguito dell'accordo con il CHMP sul protocollo, i risultati finali dello studio devono essere forniti al CHMP non più tardi del 2Q 2013.	
--	--

Confezioni autorizzate:

- EU/1/08/468/003 AIC 038703031 /E

25 MG COMPRESSE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 120 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).

Nuove confezioni**ISENTRESS**

Codice ATC - Principio Attivo J05AX08 – Raltegravir

Titolare MERCK SHARP & DOHME LIMITED

GUUE 28/03/2013

Indicazioni terapeutiche

ISENTRESS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti e bambini a partire dall'età di 2 anni.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/436/003 AIC 038312031 /E

25 MG COMPRESSA MASTICABILE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 COMPRESSE

EU/1/07/436/004 AIC 038312043 /E

100 MG COMPRESSA MASTICABILE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 60 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).

Nuove confezioni

PEGASYS

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000395/human_med_000974.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Codice ATC - Principio Attivo L03AB11 - Peginterferon alfa-2a

Titolare ROCHE REGISTRATION LIMITED

GUUE 26/04/2013

Indicazioni terapeutiche

Epatite cronica B

Pegasys è indicato per il trattamento dell'epatite cronica B (CHB), in pazienti adulti positivi o negativi per l'antigene dell'envelope (HBeAg)-, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi epatica istologicamente confermata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Epatite cronica C

Pazienti adulti

Pegasys è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C (CHC) in pazienti adulti positivi per l'acido ribonucleico del virus dell'epatite C (HCV-RNA) sierico.. Questo include i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfezzati dal virus HIV clinicamente stabili (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Il trattamento ottimale con Pegasys nei pazienti con epatite cronica C è in associazione con ribavirina.

La associazione di Pegasys e ribavirina è indicata sia nei pazienti adulti naïve sia in coloro che abbiano fallito un precedente trattamento con interferone alfa (pegilato o non pegilato) in ionoterapia o in terapia di associazione con ribavirina.

La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.

Pazienti in età pediatrica dai 5 anni di età

Pegasys, in associazione con ribavirina, è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C in pazienti naïve, bambini e adolescenti dai 5 anni di età in su, positivi per HCV-RNA sierico.

La decisione di iniziare un trattamento durante l'infanzia deve considerare l'inibizione della crescita indotta dalla terapia di associazione. La reversibilità dell'inibizione della crescita è incerta. La decisione di trattare o meno deve essere presa caso per caso (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico con esperienza nel trattamento dei pazienti con epatite B o C.

Quando Pegasys deve essere utilizzato in associazione con ribavirina occorre fare riferimento anche al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della ribavirina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/221/017 **AIC** 035683150/E

90 MICROGRAMMI - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA

PRERIEMPITA (VETRO) -0,5 ML (180MCG/ML) 1 PENNA PRERIEMPITA + 1 AGO PER

INIEZIONE

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Pr