



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Assessment Europeo

DETERMINAZIONE N. 291 DEL 14 MAR 2013

**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;

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) n. 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 28 dicembre 2012 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2012 e dal 1° novembre al 30 novembre 2012;

Visti i pareri sul regime di classificazione ai fini della fornitura espressi, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 13 febbraio 2013;

DETERMINA

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

- CONSTELLA
- EYLEA
- FORXIGA
- PICATO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 in apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, 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 è tenuto a ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni riguardanti l'uso sicuro ed efficace del medicinale e a comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 16/03/2013

Il Direttore Generale
Luca Pani

Allegato alla Determina AIFA Numero 291/2013 del 14.03.2013 .
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. Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

Farmaco di nuova registrazione

CONSTELLA

Codice ATC Principio Attivo

A06AX04 - Linaclotide

Titolare ALMIRALL S.A.

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Constella è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome dell'intestino irritabile da moderata a grave con costipazione (IBS-C) negli adulti.

I medici devono periodicamente valutare la necessità di proseguire il trattamento.

Confezioni autorizzate:

- EU/1/12/801/001 AIC 042491011/E
"290 MCG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE)" 10 CAPSULE
- EU/1/12/801/002 AIC 042491023/E
290 MICROGRAMMI - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE- FLACONE (HDPE) - 28 CAPSULE
- EU/1/12/801/003 AIC 042491035/E
290 MICROGRAMMI - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE- FLACONE (HDPE) - 60 CAPSULE
- EU/1/12/801/004 AIC 042491047/E
290 MICROGRAMMI - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE- FLACONE (HDPE) - 90 CAPSULE

Classificazione ai fini della fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

EYLEA

Codice ATC Principio Attivo

S01LA05 - Aflibercept

Titolare BAYER PHARMA AG

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Eylea è indicato per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) (wAMD) correlata all'età.

Eylea deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitreale.

Eylea deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

Confezioni autorizzate:

- EU/1/12/797/001 AIC 042510014/E

40MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE- USO INTRAVITREO- SIRINGA PRERIEPITA (VETRO)-1

- EU/1/12/797/002 AIC 042510026/E

40 MG/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO INTRAVITREO - FLACONCINO (VETRO) - 1

Classificazione ai fini della fornitura:

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

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

Prima del lancio in ogni stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare la versione finale del materiale educativo con l'autorità competente nazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che, in seguito alle discussioni ed agli accordi dell'autorità competente di ciascuno stato membro in cui EYLEA è commercializzato, tutte le cliniche oftalmologiche in cui ci si aspetti che venga usato EYLEA siano provviste, al momento del lancio e durante la commercializzazione, di materiale educativo medico contenente i seguenti elementi:

- Informazioni per il medico
- Video sulla procedura d'iniezione intravitreale
- Pittogramma sulla procedura d'iniezione intravitreale
- Materiale educativo per il paziente

Le informazioni per il medico devono includere i seguenti elementi principali:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Tecniche sterili, inclusa la disinfezione perioculare e oculare, per ridurre il rischio di infezioni
- Uso di antibiotici
- Uso di povidone-iodio o di un prodotto equivalente
- Tecniche di iniezione intravitreale
- Monitoraggio del paziente dopo iniezione intravitreale
- Segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, aumento della pressione intraoculare, emorragia congiuntivale, dolore

all'occhio, distacco del corpo vitreo, mosche volanti, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta traumatica

- Gestione degli eventi avversi correlate all'iniezione intravitreale

Il materiale educativo per il paziente deve essere fornito sia in forma di opuscolo che di CD audio, contenenti i seguenti elementi principali:

- Foglio illustrativo
- Come prepararsi al trattamento con EYLEA
- Quali sono i passaggi successive al trattamento con EYLEA
- Segni e sintomi principali di eventi avversi correlati all'iniezione intravitreale, inclusi endoftalmite, aumento della pressione intraoculare, emorragia congiuntivale, dolore all'occhio, distacco del corpo vitreo, mosche volanti, lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico e cataratta traumatica
- Quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario

Farmaco di nuova registrazione

FORXIGA

Codice ATC Principio Attivo

A10BX09 - Dapagliflozin

Titolare BRISTOL- MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Forxiga è indicato in pazienti adulti, a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/795/001 AIC 042494017/E**
5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO (ALU/ALU)-14 COMPRESSE
- **EU/1/12/795/002 AIC 042494029/E**
5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO (ALU/ALU)-28 COMPRESSE
- **EU/1/12/795/003 AIC 042494031/E** 5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO (ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
- **EU/1/12/795/004 AIC 042494043/E**
5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO (ALU/ALU) - 30X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
- **EU/1/12/795/005 AIC 042494056/E**
5 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO

- (ALU/ALU) - 90X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
- EU/1/12/795/006 AIC 042494068/E
10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO
(ALU/ALU) - 14 COMPRESSE
 - EU/1/12/795/007 AIC 042494070/E
10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO
(ALU/ALU) - 28 COMPRESSE
 - EU/1/12/795/008 AIC 042494082/E
10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO
(ALU/ALU) - 98 COMPRESSE
 - EU/1/12/795/009 AIC 042494094/E
10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO
(ALU/ALU) - 30X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)
 - EU/1/12/795/010 AIC 042494106/E
10 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM- USO ORALE - BLISTER CALENDARIZZATO
(ALU/ALU) - 90X1 COMPRESSA (DOSE UNITARIA)

Classificazione ai fini della fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista – Endocrinologo – Geriatra (RRL)

Farmaco di nuova registrazione

PICATO

Codice ATC Principio Attivo

D06BX02 – Ingenol mebutate

Titolare LEO PHARMA A/S

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Picato è indicato per il trattamento cutaneo della cheratosi attinica, non ipercheratosica, non ipertrofica, negli adulti.

Confezioni autorizzate:

- EU/1/12/796/001 AIC 042513010/E
150 MICROGRAMMI/G - GEL-USO CUTANEO-TUBETTO (HDPE/ALU) 3 TUBETTI
- EU/1/12/796/002 AIC 042513022/E
500 MICROGRAMMI/G - GEL-USO CUTANEO-TUBETTO (HDPE/ALU) - 2 TUBETTI

Classificazione ai fini della fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)