



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Assessment Europeo

DETERMINAZIONE N. 369 DEL 05-06-2013

**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 25 gennaio 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre 2012 al 31 dicembre 2012;

**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 12 marzo 2013;

#### **DETERMINA**

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

- BETMIGA
- NEXOBRID

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, 05/04/2013

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero 369/2013 del 05/04/2013.

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.

## **BETMIGA**

### **Codice ATC Principio Attivo**

G04BD12 Mirabegron

**Titolare** ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

### **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della vescica iperattiva (overactive bladder - OAB).

### **Confezioni autorizzate:**

- **EU/1/12/809/001 AIC 042647014/E**  
25 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/002 AIC 042647026/E**  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 20 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/003 AIC 042647038/E**  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/004 AIC 042647040/E**  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/005 AIC 042647053/E**  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/007 AIC 042647077/E**  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 COMPRESSE
- **EU/1/12/809/008 AIC 042647089/E**

- 50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
10 COMPRESSE
- EU/1/12/809/009 AIC 042647091/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
20 COMPRESSE
  - EU/1/12/809/010 AIC 042647103/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
30 COMPRESSE
  - EU/1/12/809/011 AIC 042647115/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
60 COMPRESSE
  - EU/1/12/809/014 AIC 042647141/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90  
COMPRESSE

**Classificazione ai fini della fornitura:**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**Confezioni autorizzate:**

- EU/1/12/809/006 AIC 042647065/E  
25MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
200 COMPRESSE
- EU/1/12/809/012 AIC 042647127/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
90 COMPRESSE
- EU/1/12/809/013 AIC 042647139/E  
50 MG - COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) -  
200 COMPRESSE

**Classificazione ai fini della fornitura:**

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

**NEXOBRID**

**Codice ATC**

**Principio Attivo**

Codice ATC non ancora assegnato - Concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina,

**Titolare**

TEVA PHARMA GMBH

### **Indicazioni terapeutiche**

NexoBrid è indicato per la rimozione dell'escara in adulti con ustioni termiche profonde a spessore parziale e completo.

NexoBrid deve essere applicato esclusivamente da operatori sanitari addestrati in centri specializzati per il trattamento delle ustioni.

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

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, al momento del lancio, tutti gli operatori sanitari dei centri ustioni specializzati che si prevede utilizzino e/o prescrivano NexoBrid, ricevano una formazione specifica e siano dotati di materiale educativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve intraprendere una distribuzione controllata di NexoBrid per garantire che il prodotto sia disponibile per l'uso in un centro solo quando almeno un chirurgo del centro stesso abbia seguito un addestramento formale all'uso di NexoBrid.

Tutti i potenziali utilizzatori dovranno inoltre ricevere il materiale educativo.

Il materiale educativo deve contenere la seguente documentazione:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio informativo per il paziente
- Materiale educativo per gli operatori sanitari

Il materiale educativo per gli operatori sanitari deve guidare gli operatori al trattamento passo dopo passo e deve contenere informazioni sui seguenti elementi chiave:

#### **Prima di prescrivere NexoBrid**

- La limitazione dell'area totale che può essere trattata al 15% della TBSA
- Il rischio di reazioni allergiche e di reattività crociata e la controindicazione in pazienti allergici all'ananas e alla papaina o ad applicazioni precedenti del prodotto
- Il rischio di maggiore mortalità nei pazienti con malattie cardiovascolari

#### **Prima di applicare NexoBrid**

- La necessità di un trattamento del dolore
- La necessità di pulire e preparare la ferita prima del trattamento mediante
  - Applicazione di una medicazione imbevuta di soluzione antibatterica per due ore prima dell'applicazione di NexoBrid
  - Protezione delle aree cutanee circostanti
- Il metodo di preparazione di NexoBrid e la sua applicazione all'area della ferita

#### **Dopo l'applicazione di NexoBrid**

- La rimozione di NexoBrid e dell'escara dissolta
- La valutazione della ferita e l'avvertimento di non ripetere il trattamento

- La cura della ferita dopo il trattamento con NexoBrid mediante
  - Applicazione di una medicazione imbevuta di soluzione antibatterica per due ore
  - Esecuzione di un trapianto appena possibile dopo lo sbrigliamento
- Il fatto che NexoBrid possa causare una reazione allergica, una aumentata tendenza al sanguinamento e un'irritazione locale grave e che i pazienti devono essere monitorati per evidenziare eventuali segni o sintomi di tali eventi
- Il fatto che i pazienti debbano essere monitorati per evidenziare eventuali segni e sintomi di infezioni della ferita e di infezioni sistemiche

**Confezioni autorizzate:**

EU/1/12/803/001 AIC 042539015/E

2G - POLVERE E GEL PER GEL - USO CUTANEO. - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) GEL: FLACONE (VETRO) - POLVERE: 2 G GEL: 20 G – 1 FLACONCINO + 1 FLACONE

EU/1/12/803/002 AIC 042539027/E

5 G - POLVERE E GEL PER GEL - USO CUTANEO. - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) GEL: FLACONE (VETRO) - POLVERE: 5 G GEL: 50 G – 1 FLACONCINO + 1 FLACONE

**Classificazione ai fini della fornitura: OSP**

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