



IL PRESIDENTE

CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALE PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12, COMMA 5, DEL DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO DALLA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

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) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della 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;

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 di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze: “Regolamento recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 30 dicembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell’Unione europea relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2024 al 30 novembre 2024 unitamente all’insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 13 – 17 gennaio 2025;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 21/01/2025 (Prot.n. 0007658-21/01/2025-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale POMALIDOMIDE TEVA (pomalidomide).

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

1. Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- POMALIDOMIDE TEVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma 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.

2. 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 - Servizio online <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare

all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

(Prof. Robert Giovanni Nisticò)

Allegato alla Determina AIFA

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 una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

POMALIDOMIDE TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: L04AX06 Pomalidomide

Titolare: TEVA GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/006302/0000

GUUE 30/12/2024

Indicazioni terapeutiche

Pomalidomide Teva, in associazione con bortezomib e desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia comprendente lenalidomide.

Pomalidomide Teva, in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata e monitorata sotto la supervisione di medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

Il dosaggio può essere proseguito o modificato in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

Pomalidomide Teva capsule rigide deve essere assunto per via orale ogni giorno alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate (vedere paragrafo 6.6). Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo. Se il paziente dimentica di assumere una dose di pomalidomide un giorno, deve assumere la dose normale prescritta come previsto il giorno seguente. I pazienti non devono aggiustare la dose per compensare una dose dimenticata nei giorni precedenti.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1868/001	AIC:051750014	/E	In base 32:	1KC93Y
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/002	AIC:051750026	/E	In base 32:	1KC94B
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/003	AIC:051750038	/E	In base 32:	1KC94Q
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/004	AIC:051750040	/E	In base 32:	1KC94S
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/005	AIC:051750053	/E	In base 32:	1KC955
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/006	AIC:051750065	/E	In base 32:	1KC95K
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/007	AIC:051750077	/E	In base 32:	1KC95X
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/008	AIC:051750089	/E	In base 32:	1KC969
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/009	AIC:051750091	/E	In base 32:	1KC96C
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/010	AIC:051750103	/E	In base 32:	1KC96R
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/011	AIC:051750115	/E	In base 32:	1KC973
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/012	AIC:051750127	/E	In base 32:	1KC97H
1 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/013	AIC:051750139	/E	In base 32:	1KC97V
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/014	AIC:051750141	/E	In base 32:	1KC97X
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/015	AIC:051750154	/E	In base 32:	1KC98B
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/016	AIC:051750166	/E	In base 32:	1KC98Q
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/017	AIC:051750178	/E	In base 32:	1KC992
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/018	AIC:051750180	/E	In base 32:	1KC994
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/019	AIC:051750192	/E	In base 32:	1KC99J
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/020	AIC:051750204	/E	In base 32:	1KC99W
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/021	AIC:051750216	/E	In base 32:	1KC9B8
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/022	AIC:051750228	/E	In base 32:	1KC9BN
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (dose unitaria)				
EU/1/24/1868/023	AIC:051750230	/E	In base 32:	1KC9BQ
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 capsule				

EU/1/24/1868/024	AIC:051750242	/E	In base 32:	1KC9C2
2 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/025	AIC:051750255	/E	In base 32:	1KC9CH
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/026	AIC:051750267	/E	In base 32:	1KC9CV
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/027	AIC:051750279	/E	In base 32:	1KC9D7
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/028	AIC:051750281	/E	In base 32:	1KC9D9
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/029	AIC:051750293	/E	In base 32:	1KC9DP
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/030	AIC:051750305	/E	In base 32:	1KC9F1
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/031	AIC:051750317	/E	In base 32:	1KC9FF
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/032	AIC:051750329	/E	In base 32:	1KC9FT
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/033	AIC:051750331	/E	In base 32:	1KC9FV
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/034	AIC:051750343	/E	In base 32:	1KC9G7
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/035	AIC:051750356	/E	In base 32:	1KC9GN
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/036	AIC:051750368	/E	In base 32:	1KC9H0
3 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/037	AIC:051750370	/E	In base 32:	1KC9H2
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/038	AIC:051750382	/E	In base 32:	1KC9HG
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 14 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/039	AIC:051750394	/E	In base 32:	1KC9HU
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/040	AIC:051750406	/E	In base 32:	1KC9J6
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 21 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/041	AIC:051750418	/E	In base 32:	1KC9JL
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 capsule				
EU/1/24/1868/042	AIC:051750420	/E	In base 32:	1KC9JN
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 63 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/043	AIC:051750432	/E	In base 32:	1KC9K0
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 capsule				
EU/1/24/1868/044	AIC:051750444	/E	In base 32:	1KC9KD
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 14 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/045	AIC:051750457	/E	In base 32:	1KC9KT
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 capsule				
EU/1/24/1868/046	AIC:051750469	/E	In base 32:	1KC9L5
4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 21 x 1 capsule (doseunitaria)				
EU/1/24/1868/047	AIC:051750471	/E	In base 32:	1KC9L7

4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 capsule

EU/1/24/1868/048 AIC:051750483 /E In base 32: 1KC9LM

4 mg - Capsula rigida - Uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC/alu) - 63 x 1 capsule (dose unitaria)

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**
 1. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà concordare con le Autorità Nazionali Competenti i dettagli di un programma di accesso controllato e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:
 - Prima della prescrizione (e dispensazione ove appropriato e in accordo con l'Autorità Nazionale Competente), tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere (e dispensare) pomalidomide abbiano ricevuto il Materiale educativo per l'operatore sanitario, contenente:
 - o Opuscolo educativo per l'operatore sanitario
 - o Opuscoli educativi per i pazienti
 - o Schede paziente
 - o Moduli di sensibilizzazione sul rischio
 - o Informazioni su dove reperire il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) più recente.
 2. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dovrà implementare un Programma di Prevenzione della Gravidanza (PPG) in ciascuno Stato Membro. I dettagli sul PPG devono essere concordati con le Autorità Nazionali Competenti in ciascuno Stato Membro e messi in atto prima del lancio del medicinale.
 3. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordare con

l'Autorità Nazionale Competente in ciascuno Stato Membro i contenuti del Materiale educativo per l'operatore sanitario prima del lancio del medicinale; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve trovare un accordo sull'implementazione del programma di accesso controllato in ciascuno Stato Membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educativo per l'operatore sanitario

Il materiale educativo per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

Opuscolo Educativo per l'operatore sanitario

- Breve descrizione di pomalidomide
- Durata massima del trattamento prescritto
 - o 4 settimane per le donne potenzialmente fertili
 - o 12 settimane per gli uomini e per le donne non potenzialmente fertili
- La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di pomalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di pomalidomide nella specie umana
- Linee guida sulla manipolazione del blister o della capsula di Pomalidomide Teva per gli operatori sanitari e per coloro che prestano assistenza al paziente
- Obblighi degli operatori sanitari che intendono prescrivere
 - o dispensare pomalidomide
 - o Necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti o Certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di pomalidomide
 - o Necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati, schede paziente e/o strumenti equivalenti
- **Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti**
 - o Descrizione e gestione della trombocitopenia, ivi incluse le incidenze che risultano dagli studi clinici
 - o Descrizione e gestione dell'insufficienza cardiaca
 - o Procedure locali, specifiche per nazione per la prescrizione e dispensazione di pomalidomide
 - o Le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento
 - o Il paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione di pomalidomide
- **Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità**
 - o Algoritmo per l'implementazione del PPG
 - o Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico prescrittore in caso di dubbio
- **Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili**
 - o Necessità di evitare l'esposizione del feto
 - o Descrizione del PPG
 - o Necessità di contraccezione efficace (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione efficace

- o Necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere il metodo contraccettivo, di informare:
 - il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide
 - il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o modifica del metodo contraccettivo
- o Regime dei test di gravidanza
 - Consigli sui test appropriati
 - Prima di iniziare il trattamento
 - Durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato
 - Al termine del trattamento
- o Necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza
- o Necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza
- Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile
 - o Necessità di evitare l'esposizione del feto
 - o Necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
 - Durante il trattamento con pomalidomide
 - Per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose
 - o Il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide
 - o Il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con pomalidomide o poco dopo l'interruzione della terapia
- Obblighi in caso di gravidanza
 - o Istruzioni di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza nelle pazienti di sesso femminile
 - o Necessità per la paziente di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio
 - o Informazioni sui contatti locali per la segnalazione immediata di ogni sospetta gravidanza
 - o Modulo per la segnalazione di una gravidanza
- Informazioni sui contatti locali per la segnalazione delle reazioni avverse

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di 3 tipi:

- Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili e il loro partner
- Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente non fertili
- Opuscolo per i pazienti di sesso maschile

Tutti gli opuscoli educazionali per i pazienti devono contenere i seguenti avvertimenti:

- Pomalidomide è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana
- Pomalidomide può causare trombocitopenia, da cui la necessità di sottoporsi regolarmente ad esami del sangue
- Descrizione della scheda paziente e della sua necessità
- Linee guida sulla manipolazione di pomalidomide per i pazienti, per coloro che

- prestano assistenza al paziente e per i familiari
- Disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di pomalidomide
- Il paziente non deve dare mai pomalidomide ad altre persone
- Il paziente non deve donare il sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide
- Il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso
- Le eventuali capsule inutilizzate devono essere restituite al farmacista alla fine del trattamento

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscolo per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

- Necessità di evitare l'esposizione del feto
- Descrizione del PPG
- Necessità di contraccezione efficace e definizione di contraccezione efficace
- Necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:
 - o il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide
 - o il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione/ variazione del metodo contraccettivo
- Il regime dei test di gravidanza
 - o Prima di iniziare il trattamento
 - o Durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose), almeno ogni 4 settimane, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube
 - o Al termine del trattamento
- Necessità di interrompere il trattamento con pomalidomide immediatamente in caso di sospetta gravidanza
- Necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza

Opuscolo per i pazienti di sesso maschile

- Necessità di evitare l'esposizione del feto
- Necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in stato di gravidanza o è una donna potenzialmente fertile e non usa contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
 - o Durante il trattamento con pomalidomide (anche durante l'interruzione della dose)
 - o Per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose
- Il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento se la partner inizi una gravidanza
- Il paziente non deve donare liquido seminale o spermatozoi durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide

Scheda paziente o strumento equivalente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

- Verifica che siano state condotte adeguate sedute di orientamento
- Documentazione della condizione di potenziale fertilità
- Lista di controllo (o simile) sulla quale il medico conferma che il paziente sta

assumendo un contraccettivo efficace (se è una donna potenzialmente fertile)

- Data ed esito dei test di gravidanza

Moduli di sensibilizzazione sul rischio

Esistono 3 tipi di moduli di sensibilizzazione sul rischio:

- Donne potenzialmente fertili
- Donne non potenzialmente fertili
- Pazienti di sesso maschile.

Tutti i moduli di sensibilizzazione sul rischio devono includere i seguenti elementi:

- avvertenze sulla teratogenicità
- consulenza adeguata ai pazienti prima dell'inizio del trattamento
- dichiarazione di presa conoscenza del paziente relativamente al rischio di pomalidomide e alle misure previste dal PPG
- data del consulto
- dati del paziente, firma e data
- nome del prescrittore, firma e data
- scopo di questo documento, come dichiarato nel PPG: "Lo scopo del modulo di sensibilizzazione del rischio è di proteggere i pazienti e ogni eventuale feto assicurando che i pazienti siano ben informati e comprendano il rischio di teratogenicità e le altre reazioni avverse associate all'uso di pomalidomide. Non è un contratto e non solleva alcuno dalle proprie responsabilità in relazione all'uso sicuro del medicinale e alla prevenzione dell'esposizione fetale."

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per le donne potenzialmente fertili devono includere:

- conferma che il medico abbia discusso quanto segue:
 - della necessità di evitare l'esposizione del feto
 - che in caso di gravidanza o pianificazione di una gravidanza la paziente non deve assumere pomalidomide
 - che lei comprenda la necessità di evitare l'uso di pomalidomide durante la gravidanza e di adottare ininterrottamente metodi contraccettivi efficaci almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento, per l'intera durata del trattamento e per almeno 4 settimane dopo la fine del trattamento
 - della necessità, nel caso in cui ci fosse bisogno di modificare o interrompere l'uso del contraccettivo, di informare:
 - il medico che prescrive il contraccettivo dell'assunzione di pomalidomide
 - il medico che prescrive pomalidomide dell'interruzione o variazione del metodo contraccettivo
 - della necessità di eseguire test di gravidanza prima del trattamento, almeno ogni 4 settimane durante il trattamento e dopo il trattamento
 - della necessità di interrompere immediatamente pomalidomide in caso di sospetta gravidanza
 - della necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza
 - che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone
 - che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione di pomalidomide
 - che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per donne non potenzialmente fertili devono

includere: - conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

- che la paziente non deve condividere il medicinale con altre persone
- che la paziente non deve donare sangue durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione di pomalidomide
- che la paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento.

Inoltre, i moduli di sensibilizzazione sul rischio per i pazienti di sesso maschile devono includere:

- conferma che il medico abbia discusso quanto segue:

- della necessità di evitare l'esposizione del feto
- che pomalidomide viene rilevata nel liquido seminale ed è pertanto necessario usare il profilattico se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non adotta un metodo contraccettivo efficace (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia)
- della necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento e di usare sempre un profilattico se la partner inizia una gravidanza
- che il paziente non deve condividere il medicinale con altre persone
- di non donare sangue o liquido seminale durante il trattamento (anche durante l'interruzione della dose) e per almeno 7 giorni dopo l'interruzione di pomalidomide
- che il paziente deve restituire al farmacista le capsule inutilizzate alla fine del trattamento

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