



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**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;

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;

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.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 12/12 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, positioned to the right of the printed name.

Allegato alla Determina AIFA Numero 1138/2013 del 12/12/2013.

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.

EVARREST

Codice ATC - Principio Attivo: B02BC30 – Emostatici locali - Associazioni

Titolare: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS N.V.

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

EVARREST è indicato per gli adulti come trattamento di sostegno in ambito chirurgico per il miglioramento dell'emostasi (vedere il paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), laddove le tradizionali tecniche chirurgiche sono insufficienti.

EVARREST contiene fibrinogeno umano e trombina umana come rivestimento secco sulla superficie di una matrice composita assorbibile. A contatto con i liquidi fisiologici, ad esempio sangue, linfa o soluzione fisiologica, i componenti del rivestimento si attivano e la reazione di fibrinogeno e trombina avvia l'ultima fase di coagulazione fisiologica del sangue. Il fibrinogeno viene convertito in monomeri di fibrina che si polimerizzano spontaneamente formando un coagulo di fibrina che mantiene ben salda la matrice alla superficie della ferita. Il fattore XIII endogeno catalizza quindi i legami a ponte tra i monomeri di fibrina, creando una solida rete di fibrina meccanicamente stabile con ottime proprietà adesive.

Modo di somministrazione

L'impiego di EVARREST è destinato esclusivamente a chirurghi esperti.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/868/001

AIC: 043011016 /E

8.1 MG 40 IU - MATRICE SIGILLANTE - USO EPILESIONALE - BUSTINA DI ALLUMINIO - MATRICE SIGILLANTE (10,2 CM X 10,2 CM) - 1 MATRICE SIGILLANTE

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinali soggetti a prescrizione medica "limitativa", riservati all'uso in determinate aree specialistiche (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Paragrafo 4.2).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità con l'Articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti è effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio destinato a tale scopo.

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro i sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve inviare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) relativi a questo prodotto, conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione Europea (elenco EURD) contenuto nell'Articolo 107c(7) della Direttiva 2001/83/EC e pubblicato nel portale web della 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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

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

Farmaco di nuova registrazione

GIOTRIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE13 - Afatinib

Titolare: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

GIOTRIF in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti naïve agli inibitori tirosinchinasici del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR-TKI) con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione(i) attivante(i) l'EGFR (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento con GIOTRIF deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di terapie antineoplastiche.

Lo stato della mutazione di EGFR deve essere stabilito prima dell'inizio della terapia con GIOTRIF. Quando si valuta lo stato della mutazione di EGFR di un paziente è importante che venga scelta una metodologia ben convalidata e robusta per evitare determinazione di falsi negativi o falsi positivi. (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Questo medicinale è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua. Se non è possibile deglutire le compresse intere, possono essere disperse in circa 100 ml di acqua non gassata. Non deve essere utilizzato alcun altro liquido. La compressa deve essere immersa nell'acqua senza frantumarla, mescolando di tanto in tanto per 15 minuti fino a che la compressa non si rompa in particelle molto piccole. La dispersione deve essere bevuta immediatamente. Il bicchiere deve essere risciacquato con circa 100 ml di acqua che deve anch'essa essere bevuta. La dispersione può anche essere somministrata attraverso sondino gastrico.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

- | | |
|---|--------------------------|
| EU/1/13/879/001 | AIC: 043023011 /E |
| 20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 7X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/002 | AIC: 043023023 /E |
| 20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 14X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/003 | AIC: 043023035 /E |
| 20 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 28X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/004 | AIC: 043023047 /E |
| 30 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 7X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/005 | AIC: 043023050 /E |
| 30 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 14X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/006 | AIC: 043023062 /E |
| 30 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 28X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/007 | AIC: 043023074 /E |
| 40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 7X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/008 | AIC: 043023086 /E |
| 40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 14X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/009 | AIC: 043023098 /E |
| 40 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 28X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/010 | AIC: 043023100 /E |
| 50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 7X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/011 | AIC: 043023112 /E |
| 50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 14X1 COMPRESSE | |
| EU/1/13/879/012 | AIC: 043023124 /E |
| 50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - BLISTER DIVISIBILE (PVC/PVDC) 28X1 COMPRESSE | |

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

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 - (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

TYBOST

Codice ATC - Principio Attivo: V03AX03 - Cobicistat

Titolare: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tybost è indicato come potenziatore farmacocinetico di atazanavir 300 mg una volta al giorno o darunavir 800 mg una volta al giorno come parte integrante di una terapia antiretrovirale di associazione in adulti infetti da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1). Vedere paragrafi 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

VIPIDIA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BH04 - Alogliptin

Titolare: TAKEDA PHARMA A/S

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vipidia è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in combinazione ad altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina, quando questi, unitamente a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i dati disponibili sulle diverse combinazioni).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Vipidia deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/844/001 AIC: 043051010 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/844/002 AIC: 043051022 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/844/003 AIC: 043051034 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/844/004 AIC: 043051046 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/844/005 AIC: 043051059 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/844/006 AIC: 043051061 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/844/007 AIC: 043051073 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/844/008 AIC: 043051085 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/844/009 AIC: 043051097 /E
6,25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/13/844/010 AIC: 043051109 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/844/011 AIC: 043051111 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/844/012 AIC: 043051123 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/844/013 AIC: 043051135 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/844/014 AIC: 043051147 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/844/015 AIC: 043051150 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/844/016 AIC: 043051162 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/844/017 AIC: 043051174 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/844/018 AIC: 043051186 /E
12,5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/13/844/019 AIC: 043051198 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/844/020 AIC: 043051200 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/844/021 AIC: 043051212 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/844/022 AIC: 043051224 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/844/023 AIC: 043051236 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/844/024 AIC: 043051248 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/844/025 AIC: 043051251 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/844/026 AIC: 043051263 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/844/027 AIC: 043051275 /E
25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 100 COMPRESSE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle

date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –Internista – endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiore o uguale a 90: OSP

Farmaco di nuova registrazione

VIPDOMET

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD13 - Metformina e alogliptin

Titolare: TAKEDA PHARMA A/S

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vipdomet è indicato come trattamento in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

- come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina da sola o in pazienti già in trattamento con la combinazione di alogliptin e metformina.

- in combinazione con pioglitazone (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

• in combinazione con insulina (terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti in cui l'insulina a un dosaggio stabile e la metformina da sola non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Vipdomet deve essere assunto due volte al giorno a causa della farmacocinetica del suo componente metformina. Deve inoltre essere assunto con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate alla metformina. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non deve essere assunta una dose doppia nello stesso momento; la dose dimenticata deve essere saltata.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/843/001 AIC: 043045018 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/843/002 AIC: 043045020 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/843/003 AIC: 043045032 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 20 COMPRESSE

EU/1/13/843/004 AIC: 043045044 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/843/005 AIC: 043045057 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/843/006 AIC: 043045069 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/843/007 AIC: 043045071 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/843/008 AIC: 043045083 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 112 COMPRESSE

EU/1/13/843/009 AIC: 043045095 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 120 COMPRESSE

EU/1/13/843/010 AIC: 043045107 /E
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 180 COMPRESSE

EU/1/13/843/011 **AIC: 043045119 /E**
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 196 COMPRESSE

EU/1/13/843/012 **AIC: 043045121 /E**
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 200 COMPRESSE

EU/1/13/843/013 **AIC: 043045133 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/843/014 **AIC: 043045145 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/843/015 **AIC: 043045158 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 20 COMPRESSE

EU/1/13/843/016 **AIC: 043045160 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/843/017 **AIC: 043045172 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/843/018 **AIC: 043045184 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/843/019 **AIC: 043045196 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/843/020 **AIC: 043045208 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 112 COMPRESSE

EU/1/13/843/021 **AIC: 043045210 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 120 COMPRESSE

EU/1/13/843/022 **AIC: 043045222 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 180 COMPRESSE

EU/1/13/843/023 **AIC: 043045234 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 196 COMPRESSE

EU/1/13/843/024 **AIC: 043045246 /E**
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC/ALU) - 200 COMPRESSE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva

2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 180: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –Internista – endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse superiore o uguale a 180 (equivalenti a ≥ 90 giorni di terapia) : OSP

Farmaco di nuova registrazione

INCRESYNC

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD09 - Pioglitazone e alogliptin

Titolare: TAKEDA PHARMA A/S

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Incresync è indicato come trattamento di seconda o terza linea in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

- come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati con il solo pioglitazone e per i quali metformina è inappropriata per controindicazioni o intolleranza.

- in combinazione a metformina (cioè terapia di combinazione triplice) come aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti (in particolare i pazienti in sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dose massima tollerata di metformina e pioglitazone.

Inoltre, Incresync può essere utilizzato per sostituire compresse separate di alogliptin e pioglitazone in quei pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2 già trattati con questa combinazione.

Dopo l'inizio della terapia con Incresync, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (per esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, Incresync deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata con pioglitazone, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive di routine che i benefici del trattamento con Incresync siano mantenuti (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Uso orale.

Incresync deve essere assunto una volta al giorno indipendentemente dai pasti. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Non assumere una dose doppia nello stesso giorno.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/842/001 AIC: 043030016 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/842/002 AIC: 043030028 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/842/003 AIC: 043030030 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/842/004 AIC: 043030042 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/842/005 AIC: 043030055 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/842/006 AIC: 043030067 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/842/007 AIC: 043030079 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/842/008 AIC: 043030081 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/842/009 AIC: 043030093 /E
12,5MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 100 COMPRESSE

EU/1/13/842/010 AIC: 043030105 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/842/011 AIC: 043030117 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/842/012 AIC: 043030129 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/842/013 AIC: 043030131 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/842/014 AIC: 043030143 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/842/015 AIC: 043030156 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/842/016 AIC: 043030168 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/842/017 AIC: 043030170 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/842/018 AIC: 043030182 /E
12,5MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 100 COMPRESSE

EU/1/13/842/019 AIC: 043030194 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/842/020 AIC: 043030206 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/842/021 AIC: 043030218 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/842/022 AIC: 043030220 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/842/023 AIC: 043030232 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/842/024 AIC: 043030244 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/842/025 AIC: 043030257 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/842/026 AIC: 043030269 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 98 COMPRESSE

EU/1/13/842/027 AIC: 043030271 /E
25MG/30 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 100 COMPRESSE

EU/1/13/842/028 AIC: 043030283 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 10 COMPRESSE

EU/1/13/842/029 AIC: 043030295 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 14 COMPRESSE

EU/1/13/842/030 AIC: 043030307 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 28 COMPRESSE

EU/1/13/842/031 AIC: 043030319 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 30 COMPRESSE

EU/1/13/842/032 AIC: 043030321 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 56 COMPRESSE

EU/1/13/842/033 AIC: 043030333 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 60 COMPRESSE

EU/1/13/842/034 AIC: 043030345 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 90 COMPRESSE

EU/1/13/842/035 AIC: 043030358 /E
25MG/45 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - BLISTER (NYL/ALU/PVC) - 98 COMPRESSE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire il materiale educativo rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere/utilizzare alogliptin/pioglitazone. Prima della distribuzione della guida per il prescrittore in ciascun Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educativo ha lo scopo di rafforzare la consapevolezza degli importanti rischi identificati di carcinoma della vescica ed insufficienza cardiaca, nonché le raccomandazioni generali volte ad ottimizzare il margine di rischio-beneficio a livello del paziente.

Il materiale educativo per il medico deve comprendere:

- il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- il foglio illustrativo;
- la Guida per il Prescrittore.

La Guida per il Prescrittore deve evidenziare quanto segue:

- i criteri per la selezione dei pazienti, includendo che pioglitazone non deve essere usato come terapia di prima linea ed enfatizzando la necessità di una revisione periodica del beneficio del trattamento;
- il rischio di carcinoma della vescica e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;
- il rischio di insufficienza cardiaca e i consigli rilevanti volti a minimizzare il rischio;
- cautela nell'uso nell'anziano alla luce dei rischi correlati all'età (in particolare, carcinoma della vescica, fratture ed insufficienza cardiaca).

Regime di dispensazione

Per le confezioni con numero di compresse inferiori a 90: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti –Internista – endocrinologo - geriatra (RRL).

Per le confezioni con numero di compresse maggiori o uguali a 90 (equivalenti ≥ 90 giorni di terapia): OSP

Farmaco di nuova registrazione

ULTIBRO BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ultibro Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Ultibro Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/862/001 AIC: 043031018 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 6X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/862/002 AIC: 043031020 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) 12X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/862/003 AIC: 043031032 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) 30X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/862/004 AIC: 043031044 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) 90(3 CONFEZIONI DI 30X1) CAPSULE + 3 INALATORI

EU/1/13/862/005 AIC: 043031057 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) 96(4 CONFEZIONI DI 24X1) CAPSULE + 4 INALATORI

EU/1/13/862/006

AIC: 043031069 /E

85 MCG/43 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU)
150 (25 CONFEZIONI DI 6X1) CAPSULE + 25 INALATORI

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	- Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione Europea - Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

Farmaco di nuova registrazione

XOTERNA BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - Indacaterolo e glicopirronio bromuro

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE 25/10/2013



Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xoterna Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Xoterna Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/863/001 AIC: 043033012 /E

85MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 6X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/863/002 AIC: 043033024 /E

85 MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 12X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/863/003 AIC: 043033036 /E

85 MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 30X1 CAPSULE + 1 INALATORE

EU/1/13/863/004 AIC: 043033048 /E

85 MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 90 (3 CONFEZIONI DI 30X1) CAPSULE + 3 INALATORI

EU/1/13/863/005 AIC: 043033051 /E

85 MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 96 (4 CONFEZIONI DI 24X1) CAPSULE + 4 INALATORI

EU/1/13/863/006 AIC: 043033063 /E

85 MCG/43MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC-ALU) - 150 (25 CONFEZIONI DI 6X1) CAPSULE + 25 INALATORI

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

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 gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- ☒ su richiesta dell'Agenzia europea per i 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	- Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione Europea - Rapporto Finale: Q4 2018

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).