



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;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Alfa, 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;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 29 luglio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 14.07.2015 (protocollo FV 71950/P) con la quale viene autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale TOUJEO;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di Alfa in data 12 - 14 settembre 2016;

DETERMINA

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

- TOUJEO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

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 attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

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

Roma, 14 /10/2016


Il Direttore Generale
(Luca Pani)

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 nella more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale 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.

Nuove confezioni

TOUJEO

Codice ATC - Principio Attivo: A10AE04 - insulina glargine

Titolare: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

GUUE 29/07/2016

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito negli adulti.

Modo di somministrazione

Toujeo è esclusivamente per uso sottocutaneo. Toujeo viene somministrato per via sottocutanea, mediante iniezione nella parete addominale, nel deltoide o nella coscia. È necessario sottoporre a rotazione i siti di iniezione all'interno di una data area tra un'iniezione e la successiva (vedere paragrafo 4.8). Toujeo non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Toujeo dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia. Toujeo non deve essere usato in pompe di infusione per insulina. Con la penna pre-riempita Toujeo SoloStar può essere iniettata una dose di 1-80 unità per iniezione, con incrementi di 1 unità. La finestrella della dose indica il numero di unità di Toujeo da iniettare. La penna pre-riempita Toujeo SoloStar è stata progettata in modo specifico per Toujeo, pertanto non è necessario ricalcolare la dose. Toujeo non deve essere prelevato dalla cartuccia della penna pre-riempita SoloStar con una siringa, in tal caso potrebbe verificarsi un sovradosaggio grave (vedere paragrafi 4.9 e 6.6). Prima di ogni iniezione deve essere inserito un nuovo ago sterile. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione degli aghi, che può causare sottodosaggio o sovradosaggio (vedere paragrafo 6.6). Per prevenire la possibile trasmissione di malattie le penne di insulina non devono essere mai condivise con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato (vedere paragrafo 6.6). Prima di utilizzare la penna pre-riempita Toujeo SoloStar è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/00/133/036

AIC: 043192374/E

In base 32: 19641Q

300 UNITA'/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA (SOLOSTAR) - 1.5 ML - 10 PENNE PRE-RIEMPITE

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

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quarter, par 7) della direttiva 2010/84/CE e qualsiasi successivo

aggiornameto 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 presenti 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).

• Ulteriori attività di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Toujeo 300 unità/ml in ogni Stato Membro il titolare AIC deve concordare, con le Autorità Competenti Locali, il contenuto e il formato del programma educativo, incluso la comunicazione ai media, le modalità di distribuzione, e gli altri aspetti. Il titolare AIC si deve adoperare affinché, in ogni Stato Membro in cui Toujeo 300 ml/ml è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere o dispensare Toujeo 300 unità/ml, così come tutti i pazienti o i loro delegati, che sia previsto che usino Toujeo 300 unità/ml, abbiano il materiale educativo riguardante il/i rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza aggiustamento della dose)

I materiali educativi per gli operatori sanitari devono contenere i seguenti elementi chiave:

- L'insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e non sono quindi intercambiabili senza aggiustamento della dose.
- L'aggiustamento della dose è necessario quando i pazienti passano da un dosaggio ad un altro.
- Dopo la titolazione, in media una dose di insulina basale più alta del 10-18% è necessaria per raggiungere gli intervalli prefissati per i livelli di glicemia quando si usa la formulazione di 300 unità/ml rispetto a quella di 100 unità/ml
- Il passaggio dalla concentrazione 300 unità/ml a 100 unità/ml può portare ad un aumentato rischio di eventi ipoglicemici, principalmente nella prima settimana dopo il passaggio. Per ridurre il rischio di ipoglicemia, i pazienti che stanno cambiando il regime di insulina basale da una somministrazione giornaliera di Toujeo 300 unità/ml (insulina glargine 300 unità/ml) ad un regime una volta al giorno con insulina glargine 100 unità/ml devono ridurre la loro dose del 20%.
- Quando si passa da un regime di trattamento con una insulina intermedia o a lunga durata d'azione ad un regime con Toujeo 300 unità/ml, un cambiamento della dose di insulina basale potrebbe essere richiesto e potrebbe essere necessario un aggiustamento del trattamento anti-iper-glicemico concomitante. Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo del passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.
- I pazienti devono essere informati che l'insulina glargine 100 unità/ml e Toujeo non sono intercambiabili ed è necessario effettuare un aggiustamento della dose
- Il controllo della glicemia da parte dei pazienti è necessario durante il passaggio e nelle settimane iniziali.
- Segnalare gli errori nel trattamento o qualsiasi effetto indesiderato.

Il materiale educativo per i pazienti e/o i loro delegati relativo al/ai rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza una aggiustamento della dose) deve contenere i seguenti elementi chiave:

- l'insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo 300 unità/ml) non sono bioequivalenti e quindi non sono intercambiabili senza un aggiustamento della dose.

- il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra deve essere fatta solamente quando prescritta dal proprio medico
- la nuova dose raccomandata dal proprio medico deve essere sempre seguita
- la glicemia deve essere strettamente monitorata durante il passaggio e nelle prime settimane successive.
- i pazienti devono consultare il medico per ulteriori informazioni.
- devono essere segnalati errori nel trattamento e qualsiasi effetto indesiderato

I destinatari e le modalità della distribuzione di tutti questi materiali sono da concordare a livello di Stato Membro. Il titolare AIC deve concordare il testo finale e il contesto del materiale educativo per 38 l'operatore sanitario e i pazienti insieme ad un piano di comunicazione, con la Autorità Nazionali Competenti in ogni Stato Membro prima del lancio del medicinale.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – endocrinologo, internista, geriatra (RRL).

