



*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;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 dicembre 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2013;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 15 gennaio 2014;

**Visto** il parere positivo espresso dalla CTS in data 7 aprile 2014 sul Modello di Piano Terapeutico

#### **DETERMINA**

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

- NOVOEIGHT

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, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

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, 18 / 04 / 2014

**Il Direttore Generale**  
*(Luca Pani)*



Allegato alla Determina AIFA Numero 425/2014 del 18/04/2014

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.**

## **NOVOEIGHT**

**Codice ATC - Principio Attivo:** B02BD02 - Coagulation factor VIII (turoctocog alfa)

**Titolare:** NOVO NORDISK A/S

**GUUE** 28/12/2013



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**

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). NovoEight può essere usato in pazienti di tutte le età.

### **Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

#### *Pazienti non trattati precedentemente*

La sicurezza e l'efficacia di NovoEight nei pazienti non trattati precedentemente non è stata ancora stabilita. Non sono disponibili dati.

#### Uso endovenoso.

La velocità di somministrazione raccomandata per NovoEight è 1-2 ml/min. La velocità deve essere determinata in base ai livelli di confort del paziente.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/13/888/001**

**AIC: 043153016 /E**

250 IU - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - POLVERE: FLACONCINO (VETRO) 250 IU SOLVENTE: SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (62,5 IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + UN ADATTATORE PER FLACONCINO

**EU/1/13/888/002**

**AIC: 043153028 /E**

500 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLACONCINO (VETRO) 500 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (125 IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO

**EU/1/13/888/003**

**AIC: 043153030 /E**

1000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLACONCINO (VETRO) 1000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (250IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA

PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO

**EU/1/13/888/004**

**AIC: 043153042 /E**

1500 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLACONCINO (VETRO)  
1500 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (375IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA  
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO

**EU/1/13/888/005**

**AIC: 043153055 /E**

2000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLACONCINO (VETRO)  
2000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (500IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA  
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO

**EU/1/13/888/006**

**AIC: 043153067 /E**

3000 IU POLVERE E SOLVENTE SOLUZIONE INIETTABILE -USO ENDOVENOSO- POLVERE:FLACONCINO (VETRO)  
3000 IU SOLVENTE:SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 4 ML (750IU/ML) - 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA  
PRERIEMPITA + 1 ADATTATORE PER FLACONCINO

### **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 fornire gli PSUR per questo medicinale entro 8 mesi dall'autorizzazione. Successivamente, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire 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 presentato e concordato nel Modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e in 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 (RR).

Il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia operante nei Centri identificati dalle Regioni. Piano Terapeutico.

## MODELLO PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO TERAPEUTICO

NOVOEIGHT - B02BD02 - Fattore VIII della coagulazione

### Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

### Paziente

Cognome \_\_\_\_\_ / Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita (gg/mm/aaaa) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sesso M  F

### Diagnosi

### Farmaco prescritto

- NovoEight 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- NovoEight 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile.
- NovoEight 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- NovoEight 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- NovoEight 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
- NovoEight 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

### Posologia

### Durata prevista del trattamento

Prima prescrizione

Prosecuzione del trattamento

*Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.*

Timbro e firma del medico prescrittore	Timbro del Centro
Prof. Xxxxx XXXXXXXX Telefono XX XXXX XXX XXX	Dettagli del centro Numero di riferimento regionale Telefoni

Data (gg/mm/aaaa) \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_