



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 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

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

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 marzo 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio al 28 febbraio 2013 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 25 luglio 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.01.2015;

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 10 - 12 aprile 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 -17 settembre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 25 marzo 2015 (protocollo FV 0030321/P) con la quale viene autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale ADASUVE;

DETERMINA

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

- ADASUVE

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, 20/04/2015

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero *456/2015* del *20/04/2015*

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.

Nuove confezioni

ADASUVE

Codice ATC - Principio Attivo: N05AH01 - Loxapina

Titolare: ALEXZA UK LTD

GUUE 28/3/2013 confezioni **EU/1/13/823/001-002**

GUUE 25/07/2014 confezioni **EU/1/13/823/003-004**

Indicazioni terapeutiche

ADASUVE è indicato per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in pazienti adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare. I pazienti devono ricevere il trattamento abituale immediatamente dopo il controllo dei sintomi acuti di agitazione.

Modo di somministrazione

ADASUVE deve essere somministrato **soltanto** in ambiente ospedaliero sotto la supervisione del personale sanitario.

Deve essere disponibile un broncodilatatore ad azione rapida per trattare possibili effetti indesiderati respiratori gravi (broncospasmo).

Uso inalatorio. Il prodotto è confezionato in un astuccio sigillato. Importante: il prodotto deve rimanere nell'astuccio fino al momento dell'uso.

Al momento dell'uso, il prodotto viene rimosso dall'astuccio. Quando la linguetta a strappo è rimossa, si accende una luce verde che indica che il prodotto è pronto per l'uso (Nota: il prodotto deve essere usato entro 15 minuti dalla rimozione della linguetta). Per erogare il medicinale, il paziente inala attraverso il boccaglio con un respiro profondo e costante. Alla fine dell'inalazione, il paziente rimuove il boccaglio dalla bocca e trattiene brevemente il respiro. Il medicinale è stato erogato quando la luce verde si spegne. La parte esterna del dispositivo si può scaldare durante l'uso. Questo è normale.

Per le istruzioni complete su come usare ADASUVE vedere il paragrafo delle informazioni per il personale sanitario nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/823/001 **AIC: 042696017/E** in base 10 (18QZBK) in base 32
4,5 MG POLVERE PER INALAZIONE, CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - INALATORE (POLICARBONATO/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 5 X 1 INALATORI (DOSE UNITARIA)

EU/1/13/823/002 **AIC: 042696029/E** in base 10 (18QZBX) in base 32
9,1 MG - POLVERE PER INALAZIONE, CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - INALATORE (POLICARBONATO/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 5 X 1 INALATORI (DOSE UNITARIA)

EU/1/13/823/003 **AIC: 042696031/E** in base 10 (18QZBZ) in base 32
4,5 MG POLVERE PER INALAZIONE, CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - INALATORE

(POLICARBONATO/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE

EU/1/13/823/004

AIC: 042696043/E in base 10 (18QZCC) in base 32

9,1 MG POLVERE PER INALAZIONE, CONTENITORE MONODOSE - USO INALATORIO - INALATORE

(POLICARBONATO/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE

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

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza 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 portale 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 RPM concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RPM aggiornato deve essere presentato annualmente fino al rinnovo.

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

Inoltre, 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 al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare un programma educativo con l'Autorità nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in seguito a discussione e accordo con le Autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro in cui ADASUVE sia immesso in commercio, al lancio e dopo il lancio, sia fornito a tutti gli operatori sanitari che si prevede usino ADASUVE, il pacchetto informativo contenente i seguenti voci:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura
- Materiale educativo per gli operatori sanitari

Elementi chiave da includere nel materiale educativo:

Generale:

- Dichiarazione introduttiva sullo scopo del materiale educativo
- Dichiarazione sull'indicazione terapeutica in casi acuti

Rischio di broncospasmo:

- Citazione delle controindicazioni e relative avvertenze
- Una chiara raccomandazione di non iniziare il trattamento con ADASUVE in pazienti con storia clinica di tipo respiratorio
- Il trattamento con ADASUVE deve essere limitato all'ambiente ospedaliero
- Disponibilità di medicinali di emergenza (broncodilatatore ad azione rapida beta-agonista) durante il trattamento
- Osservazione dei pazienti per 1 ora dopo ciascuna dose di ADASUVE

Rischio di prolungamento del QT

- Somministrazione di un massimo di 2 dosi al giorno

- Cautela da esercitare quando ADASUVE è somministrato in pazienti con malattia cardiovascolare nota o con storia familiare di prolungamento del QT, e nell'uso concomitante con altri medicinali noti per prolungare l'intervallo QT

Regime di prescrizione: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

h