



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;

DETERMINA

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

- ABILIFY MAINTENA
- INVOKANA
- LIDOCAINA / PRILOCAINA PLETHORA
- RELVAR ELLIPTA
- VITEKTA
- XOFIGO

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, 29 / 01 / 2014


Il Direttore Generale
(Luca Pani)

Allegato alla Determina AIFA Numero 86/2014 del 29/01/2014

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.

ABILIFY MANTENA

Codice ATC - Principio Attivo: N05AX12 - Aripiprazolo

Titolare: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

GUUE 28/12/2013

Indicazioni terapeutiche

ABILIFY MANTENA è indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con aripiprazolo orale.

Modo di somministrazione

ABILIFY MANTENA deve essere utilizzato esclusivamente per via intramuscolare e non deve essere somministrato per via endovenosa o sottocutanea. Deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario. La sospensione deve essere iniettata immediatamente dopo la ricostituzione, ma può essere conservata a temperature inferiori a 25 °C per un massimo di 4 ore nel flaconcino. La sospensione deve essere iniettata lentamente con una singola iniezione (le dosi non devono essere suddivise) nel muscolo gluteo. Prestare attenzione per evitare l'iniezione accidentale in un vaso sanguigno. Le sedi di iniezione devono essere alternate fra i due muscoli glutei.

L'ago raccomandato per la somministrazione è un ago di sicurezza ipodermico da 38 mm (1,5 pollici) e 21 G. Per i pazienti obesi (indice di massa corporea >28 kg/m²), deve essere usato un ago di sicurezza ipodermico da 50 mm (2 pollici) e 21 G (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

I flaconcini con la polvere e il solvente sono esclusivamente monouso.

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

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/882/001 AIC: 043143015 /E

300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE A RILASCIO PROLUNGATO PER INIEZIONE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 2ML - 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE +1 SIRINGA CON AGO + 1 SIRINGA MONOUSO CON PUNTA LUER LOCK + 1 ADATTATORE FLACONCINO + 2 AGHI (38MM E 50 MM)

EU/1/13/882/002 AIC: 043143027 /E

400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE A RILASCIO PROLUNGATO PER INIEZIONE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 2 ML - 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE + 1 SIRINGA CON AGO + 1 SIRINGA MONOUSO CON PUNTA LUER LOCK + 1 ADATTATORE FLACONCINO + 2 AGHI (38MM E 50 MM)

EU/1/13/882/003 AIC: 043143039 /E

300 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE A RILASCIO PROLUNGATO PER INIEZIONE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 300 MG + SOLVENTE: 2 ML - 3 [1 FLACONCINO POLVERE

+ 1 FLACONCINO SOLVENTE + 1 SIRINGA CON AGO + 1 SIRINGA MONOUSO CON PUNTA LUER LOCK + 1 ADATTATORE FLACONCINO + 2 AGHI] (38 MM E 50 MM)] (MULTIPACK)

EU/1/13/882/004

AIC: 043143041 /E

400 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE A RILASCIO PROLUNGATO PER INIEZIONE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO (VETRO) - POLVERE: 400 MG + SOLVENTE: 2 ML - 3 [1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE + 1 SIRINGA CON AGO + 1 SIRINGA MONOUSO CON PUNTA LUER LOCK + 1 ADATTATORE FLACONCINO + 2 AGHI (38 MM 50 MM)] (MULTIPACK)

Descrizione delle confezioni da verificare successivamente in quanto sul sito EMA non è ancora disponibile la versione italiana delle confezioni autorizzate e la BD non visualizza correttamente il testo introdotto

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 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

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

INVOKANA

Codice ATC - Principio Attivo: A10BX11 - Canagliflozin

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

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

Invokana è indicato nei pazienti adulti a partire da 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico, come:

Monoterapia

Quando la sola dieta e l'esercizio fisico non forniscono un adeguato controllo glicemico nei pazienti per i quali la terapia con metformina sia considerata inappropriata a causa di intolleranza o controindicazioni.

Terapia aggiuntiva

In associazione con altri ipoglicemizzanti, compresa l'insulina, quando questi, insieme alla dieta e all'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 differenti terapie aggiuntive).

Modo di somministrazione

Invokana deve essere assunto per via orale una volta al giorno, preferibilmente prima del primo pasto della giornata. Le compresse devono essere deglutite intere.

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

Confezioni autorizzate:

- EU/1/13/884/001 AIC: 043145010 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 10 COMPRESSE
- EU/1/13/884/002 AIC: 043145022 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 30 COMPRESSE
- EU/1/13/884/003 AIC: 043145034 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 90 COMPRESSE
- EU/1/13/884/005 AIC: 043145059 /E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 10 COMPRESSE
- EU/1/13/884/006 AIC: 043145061 /E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 30 COMPRESSE
- EU/1/13/884/007 AIC: 043145073 /E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 90 COMPRESSE

Confezioni autorizzate:

- EU/1/13/884/004 AIC: 043145046 /E**
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (PVC/ALU) - 100 COMPRESSE
- EU/1/13/884/008 AIC: 043145085 /E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE BLISTER (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

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

Per le due confezioni da 100 compresse (100 mg e 300 mg): confezione EU/1/13/884/004; AIC:043145046/E e confezione EU/1/13/884/008; AIC: 043145085/E:

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

Farmaco di nuova registrazione

LIDOCAINA / PRILOCAINA PLETHORA

Codice ATC - Principio Attivo: N01BB20 - Associazioni

Titolare: PLETHORA SOLUTIONS LIMITED

GUUE 28/12/2013

Indicazioni terapeutiche

Lidocaina/Prilocaina Plethora è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce primaria negli uomini adulti.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Lidocaina/Prilocaina Plethora è indicato esclusivamente per l'applicazione sul glande.

Prima dell'uso iniziale, il contenitore spray deve essere agitato brevemente e poi innescato erogando tre spruzzi in aria.

Prima di ciascun uso successivo, deve essere agitato brevemente e poi innescato di nuovo erogando uno spruzzo.

Il prepuzio deve essere ritratto dal glande. Tenendo il contenitore in posizione verticale (con la valvola rivolta verso l'alto), applicare 1 dose di Lidocaina/Prilocaina Plethora sull'intero glande, azionando la valvola 3 volte. Ciascuno spruzzo deve coprire un terzo del glande. Dopo 5 minuti, prima del rapporto sessuale, asciugare lo spray in eccesso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/881/001

AIC: 043149018 /E

150 MG/ML / 50 MG/ML - SPRAY CUTANEO SOLUZIONE - USO CUTANEO - VAPORIZZATORE (ALLUMINIO) 6,5 ML - 1 SPRAY

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

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 (RR)

Farmaco di nuova registrazione

RELVAR ELLIPTA

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK10 - Vilanterolo e fluticasone furoato

Titolare: GLAXO GROUP LIMITED

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

Asma

Relvar Ellipta è indicato per il trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni quando l'uso di un medicinale di associazione (beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

- Pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno".

BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva)

Relvar Ellipta è indicato per il trattamento sintomatico degli adulti con BPCO con FEV1<70% del normale predetto (post-broncodilatatore) con una storia di riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatori.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/886/001

AIC: 043154018 /E

92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 14 DOSI

EU/1/13/886/002

AIC: 043154020 /E

92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 30 DOSI

EU/1/13/886/003

AIC: 043154032 /E

92 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI X 30 DOSI



Indicazioni terapeutiche

Asma

Relvar Ellipta è indicato per il trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a 12 anni quando sia appropriato l'uso di un medicinale di combinazione (beta2-agonista a lunga durata di azione e corticosteroide per via inalatoria):

- Pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2 agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno".

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/886/004

AIC: 043154044 /E

184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 14 DOSI

EU/1/13/886/005

AIC: 043154057 /E

184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 1 INALATORE X 30 DOSI

EU/1/13/886/006

AIC: 043154069 /E

184 MICROGRAMMI/22 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE, PRE-DOSATA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU) - 3 INALATORI X 30 DOSI

Modo di somministrazione

Relvar Ellipta è solo per uso inalatorio.

Deve essere somministrato ogni giorno alla stessa ora.

La decisione finale sulla somministrazione mattutina o serale deve essere a discrezione del medico.

Se una dose viene dimenticata la dose successiva deve essere assunta alla solita ora del giorno dopo.

Se conservato in frigorifero, l'inalatore dovrà essere lasciato a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua senza deglutire.

Quando l'inalatore viene usato per la prima volta, non vi è alcuna necessità di controllare che funzioni correttamente, e prepararlo per l'uso in alcun modo particolare. Si devono seguire le istruzioni passo-passo.

L'inalatore di Ellipta è confezionato in un vassoio contenente una bustina di essiccante, per ridurre l'umidità.

Una volta aperta la confezione la bustina di essiccante deve essere eliminata.

Quando l'inalatore viene estratto dal suo vassoio, sarà nella posizione "chiuso". Non deve essere aperto fino a quando il paziente non sarà pronto ad inalare una dose di medicinale.

Le istruzioni passo-passo descritte per l'inalatore di Ellipta da 30 dosi valgono anche per l'inalatore di Ellipta da 14 dosi.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alla sezione Istruzioni per l'uso del paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed alle Istruzioni passo-passo riportate nel Foglio Illustrativo.

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 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
Presentazione della relazione finale sullo studio interventistico post-autorizzativo sulla sicurezza per indagare ulteriormente il rischio di polmonite con Relvar Ellipta rispetto ad altri ICS / LABA FDC nel trattamento della BPCO, secondo un protocollo approvato dal Comitato.	30 Settembre 2015
Presentazione della relazione finale sullo studio interventistico post-autorizzativo sulla sicurezza per indagare ulteriormente il rischio di polmonite con Relvar Ellipta rispetto ad altri ICS / LABA FDC nel trattamento dell'asma, secondo un protocollo approvato dal Comitato.	30 Giugno 2016

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Farmaco di nuova registrazione

VITEKTA

Codice ATC - Principio Attivo: J05AX11 - Elvitegravir

Titolare: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

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

In co-somministrazione con un inibitore della proteasi potenziato con ritonavir e con altri agenti antiretrovirali, Vitekta è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza a elvitegravir (vedere paragrafi 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Le compresse di Vitekta devono essere assunte una volta al giorno, per via orale, con il cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/883/001

AIC: 043117011 /E

"85 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" USO ORALE FLACONE (HDPE) 30 COMPRESSE

EU/1/13/883/002

AIC: 043117023 /E

"150 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" USO ORALE FLACONE (HDPE) 30 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

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Farmaco di nuova registrazione

XOFIGO

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002653/human_med_001692.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Codice ATC - Principio Attivo: V10XX03 - Radio (223^{Ra}) dicloruro

Titolare: BAYER PHARMA AG

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

Xofigo è indicato per il trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.

Modo di somministrazione

Xofigo deve essere somministrato esclusivamente da personale autorizzato a manipolare i radiofarmaci in strutture cliniche appositamente designate (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) e dopo valutazione del paziente da parte di un medico qualificato.

Xofigo è per uso endovenoso. Deve essere somministrato mediante iniezione lenta (generalmente fino a 1 minuto).

L'accesso endovenoso o la cannula devono essere lavate con soluzione iniettabile isotonica di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) prima e dopo l'iniezione di Xofigo.

Per ulteriori istruzioni sull'uso del medicinale, vedere paragrafi 6.6 e 12 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/873/001

AIC: 043116019 /E

"1000 KBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE" USO ENDOVENOSO FLACONCINO IN VETRO 6.0 ML - 1 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 presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, 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 2010/84/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 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).