



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 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 31 luglio 2013 e la Gazzetta Ufficiale del 28 giugno 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione Europea dal 1 maggio al 31 maggio 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 27 settembre 2013;

DETERMINA

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

- LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION
- NEVANAC
- PREVENAR 13
- PREZISTA
- VIVANZA

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, 14/10/ 2013

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



Allegato alla Determina AIFA Numero 887/2013 del 14/10/2013 .

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.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ORION

Codice ATC - Principio Attivo: N04BA03 - Levodopa, decarboxylase inhibitor and COMT inhibitor (levodopa, carbidopa, entacapone)

Titolare: ORION CORPORATION

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di "fine dose" che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Modo di somministrazione

Ciascuna compressa deve essere assunta per via orale con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Una compressa contiene una dose per il trattamento e deve essere somministrata soltanto intera.

Vedere paragrafo 4.2 – Posologia e modo di somministrazione – del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori dettagli.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/706/034 AIC: 042884344 /E

175 MG/43.75 MG/200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 10 COMPRESSE

EU/1/11/706/035 AIC: 042884357 /E

175 MG/43.75 MG/200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/11/706/036 AIC: 042884369 /E

175 MG/43.75 MG/200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 100 COMPRESSE

EU/1/11/706/037 AIC: 042884371 /E

175 MG/43.75 MG/200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 130 COMPRESSE

EU/1/11/706/038 AIC: 042884383 /E

175 MG/43.75 MG/200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 175 COMPRESSE

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 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)

Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).

Nuove confezioni

NEVANAC

Codice ATC - Principio Attivo: S01BC10 – Nepafenac

Titolare: ALCON LABORATORIES (UK) LTD

GUUE 28/06/2013

Indicazioni terapeutiche

NEVANAC è indicato negli adulti per:

- la prevenzione e il trattamento del dolore e dell'infiammazione postoperatori associati alla chirurgia della cataratta (vedere Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 5.1).

Modalità di somministrazione

I pazienti devono essere informati di agitare bene il flacone prima dell'uso.

Nel caso in cui venga utilizzato più di un prodotto medicinale oftalmico per uso topico, il medicinale deve essere somministrato singolarmente a distanza di almeno 5 minuti.

Al fine di prevenire la contaminazione della punta del contagocce e della soluzione, evitare di toccare le palpebre, le aree circostanti o altre superfici con la punta del contagocce. I pazienti devono essere informati di tenere il flacone ben chiuso quando non utilizzato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/433/002

AIC: 038813022 /E

3MG/ML COLLIRIO SOSPENSIONE - USO OFTALMICO - FLACONE (LDPE) 3ML - 1 FLACONE

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 presentare 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 (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel Piano di Farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel Modulo 1.8.2 della autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un 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 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.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR)

Nuove confezioni

PREVENAR 13

Codice ATC - Principio Attivo: J07AL02 - Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, polmonite e otite media acuta (OMA), causate da *Streptococcus pneumoniae* in neonati, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 settimane e 17 anni.

Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, causata da *Streptococcus pneumoniae* in adulti di età \geq di 18 anni e anziani.

Vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulla protezione contro specifici sierotipi di pneumococco.

L'uso di Prevenar 13 deve essere valutato sulla base delle raccomandazioni ufficiali, tenendo in considerazione il rischio della patologia invasiva nei differenti gruppi di età, le comorbilità sottostanti così come la variabilità dell'epidemiologia dei sierotipi nelle diverse aree geografiche.

Modo di somministrazione

Il programma d'immunizzazione di Prevenar 13 deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei neonati, oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/590/007 AIC 039550076/E

0.5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO MONODOSE (0,5 ML VETRO TIPO I)
- 1 FLACONCINO MONODOSE

EU/1/09/590/008 AIC 039550088/E

0.5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO MONODOSE (0,5 ML VETRO TIPO I)
- 5 FLACONCINI MONODOSE

EU/1/09/590/009 AIC 039550090/E

0.5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO MONODOSE (0,5 ML VETRO TIPO I)
- 10 FLACONCINI MONODOSE

EU/1/09/590/010 AIC 039550102/E

0.5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO MONODOSE (0,5 ML VETRO TIPO I)
- 25 FLACONCINI MONODOSE

EU/1/09/590/011 AIC 039550114/E

0.5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - FLACONCINO MONODOSE (0,5 ML VETRO TIPO I)
- 50 FLACONCINI MONODOSE

Condizioni o limitazioni di fornitura e di utilizzo

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

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 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 - (RR).

Nuove confezioni

PREZISTA

Codice ATC - Principio Attivo: J05AE10 - Darunavir

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

PREZISTA, somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell'immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali.

PREZISTA 800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato (vedere sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto):

- Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti naïve
- Per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRVAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ \geq 100 cellule x 10⁶/l.

Nel decidere di iniziare un trattamento con PREZISTA in pazienti adulti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di PREZISTA (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Dopo l'inizio della terapia con PREZISTA, i pazienti devono essere avvisati di non modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o interrompere la terapia senza aver prima consultato il medico.

I pazienti devono essere istruiti ad assumere PREZISTA con una bassa dose di ritonavir entro 30 minuti dal completamento di un pasto. Il tipo di cibo non influenza l'esposizione a darunavir (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/380/008

AIC: 037634084 /E

800 MG - COMPRESSE RIVESTITE - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 (30 X 3) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza presentato nel modulo 1.8.1 dell'autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Piano di gestione del rischio (*Risk Management Plan*, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività descritte nel piano di farmacovigilanza, come concordato nel RMP presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP approvato dal comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP).

In accordo con la linea guida del CHMP sui "Sistemi di gestione del rischio per i medicinali per uso umano", il RMP aggiornato deve essere presentato insieme al successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR).

Inoltre, il RMP aggiornato deve essere presentato:

- quando si ricevono nuove informazioni che possano avere impatto sulle specifiche di sicurezza, sul piano di farmacovigilanza o sulle attività di minimizzazione del rischio in vigore
- entro 60 giorni dal raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Non pertinente.

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).

Nuove confezioni

VIVANZA

Codice ATC - Principio Attivo: G04BE09 - Vardenafil

Titolare: BAYER PHARMA AG

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

E' necessaria la stimolazione sessuale affinché Vivanza possa essere efficace.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/03/249/016

AIC: 035735164 /E

10 MG - COMPRESSA ORODISPERSIBILE - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 4 COMPRESSE

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/EC e pubblicato sul portale dell'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 della 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 del beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se le date di presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento di un RPM coincidono, essi devono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica - (RR).