



*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 del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del Farmaco il Prof. Mario Melazzini;

**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'AIFA, 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 30 dicembre 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 18-20 gennaio 2017;

## DETERMINA

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

- GLYXAMBI
- LARTRUVO
- PARSABIV

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 - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

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, 20/02/2017

**Il Direttore Generale**  
*Mario Melazzini*



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. 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.

### Farmaco di nuova registrazione

#### **GLYXAMBI**

**Codice ATC - Principio Attivo:** A10BD19 – empagliflozin/linagliptin

**Titolare:** BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

**GUUE** 30/12/2016

- ▼ 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

#### **Indicazioni terapeutiche**

Glyxambi, associazione a dose fissa di empagliflozin e linagliptin, è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni affetti da diabete mellito di tipo 2:

- per migliorare il controllo della glicemia quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Glyxambi non forniscono un adeguato controllo della glicemia
- in caso di terapia già in corso con empagliflozin e linagliptin in associazione libera (Per i dati disponibili sulle associazioni studiate, vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1)

#### **Modo di somministrazione**

Le compresse di Glyxambi sono per uso orale e possono essere assunte a intervalli regolari, con o senza cibo in ogni momento della giornata. Le compresse devono essere ingerite intere con acqua. Se si dimentica una dose e il periodo che intercorre fino alla dose successiva è pari o superiore a 12 ore, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda. La dose successiva deve essere assunta al solito orario. Se si dimentica una dose e il periodo che intercorre fino alla dose successiva è inferiore a 12 ore, questa deve essere saltata e la dose successiva deve essere assunta al solito orario. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1146/001**      **AIC: 045183011 /E**      **In base 32:** 1C2W13  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
7 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/002**      **AIC: 045183023 /E**      **In base 32:** 1C2W1H  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/003**      **AIC: 045183035 /E**      **In base 32:** 1C2W1V  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/004**      **AIC: 045183047 /E**      **In base 32:** 1C2W27  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
28 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/005**      **AIC: 045183050 /E**      **In base 32:** 1C2W2B  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/006**      **AIC: 045183062 /E**      **In base 32:** 1C2W2Q  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/007**      **AIC: 045183074 /E**      **In base 32:** 1C2W32  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
70 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/008**      **AIC: 045183086 /E**      **In base 32:** 1C2W3G  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/009**      **AIC: 045183098 /E**      **In base 32:** 1C2W3U  
10 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/010**      **AIC: 045183100 /E**      **In base 32:** 1C2W3W  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
7 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/011**      **AIC: 045183112 /E**      **In base 32:** 1C2W48  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/012**      **AIC: 045183124 /E**      **In base 32:** 1C2W4N  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/013**      **AIC: 045183136 /E**      **In base 32:** 1C2W50  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
28 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/014**      **AIC: 045183148 /E**      **In base 32:** 1C2W5D  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/015**      **AIC: 045183151 /E**      **In base 32:** 1C2W5H  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/016**      **AIC: 045183163 /E**      **In base 32:** 1C2W5V  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
70 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/017**      **AIC: 045183175 /E**      **In base 32:** 1C2W67  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
90 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

**EU/1/16/1146/018**      **AIC: 045183187 /E**      **In base 32:** 1C2W6M  
25 MG / 5 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) -  
100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

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

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della

Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

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

## Farmaco di nuova registrazione

### **LARTRUVO**

**Codice ATC - Principio Attivo:** L01XC27 - Olaratumab

**Titolare:** ELI LILLY NEDERLAND BV

**GUUE** 30/12/2016

- ▼ 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### **Indicazioni terapeutiche**

Lartruvo è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirurgico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina (vedere paragrafo 5.1).

### **Modo di somministrazione**

La terapia con olaratumab deve essere iniziata e condotta sotto la supervisione di medici esperti in oncologia. Durante l'infusione, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione (IRRs - *Infusion-Related Reactions*) in un ambiente nel quale sia disponibile l'attrezzatura per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile, olaratumab viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di circa 60 minuti. Al fine di rendere possibile l'infusione di volumi più grandi che possono essere necessari per pazienti che richiedono dosi più elevate, la durata di infusione deve essere aumentata senza che venga superata la velocità massima di infusione di 25 mg/minuto.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1143/001**

**AIC: 045174012 /E**

**In base 32: 1C2M7W**

10 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 50 ML (500 MG/50ML) - 1 FLACONCINO

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

### **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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Non applicabile.

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).



## Farmaco di nuova registrazione

### **PARSABIV**

**Codice ATC - Principio Attivo:** H05BX04 - etelcalcetide

**Titolare:** AMGEN EUROPE B.V.

**GUUE** 30/12/2016

- ▼ 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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

### **Indicazioni terapeutiche**

Parsabiv è indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (SHPT) in pazienti adulti con malattia renale cronica (CKD) in emodialisi.

### **Modo di somministrazione**

Parsabiv non deve essere diluito.

I medicinali parenterali devono essere ispezionati visivamente per verificare l'assenza di particelle o di alterazione del colore prima della somministrazione.

Parsabiv è somministrato nella linea venosa del circuito dialitico alla fine del trattamento di emodialisi durante la reinfusione o per via endovenosa dopo la reinfusione. Quando la somministrazione avviene durante la reinfusione, devono essere somministrati almeno 150 mL di volume di reinfusione dopo l'iniezione. Se la reinfusione è completata e Parsabiv non è stato somministrato, esso può essere somministrato per via endovenosa seguito da almeno 10 mL di volume di soluzione fisiologica.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/16/1142/001**      **AIC: 045182019 /E**      **In base 32:** 1C2V23  
2,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 0,5 ML - 1 FLACONCINO

**EU/1/16/1142/002**      **AIC: 045182021 /E**      **In base 32:** 1C2V25  
2,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 0,5 ML - 6 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/003**      **AIC: 045182033 /E**      **In base 32:** 1C2V2K  
2,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 0,5 ML - 12 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/004**      **AIC: 045182045 /E**      **In base 32:** 1C2V2X  
2,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 0,5 ML - 42 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/005**      **AIC: 045182058 /E**      **In base 32:** 1C2V3B  
5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 ML - 1 FLACONCINO

**EU/1/16/1142/006**      **AIC: 045182060 /E**      **In base 32:** 1C2V3D  
5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 ML - 6 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/007**      **AIC: 045182072 /E**      **In base 32:** 1C2V3S  
5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 ML - 12 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/008**      **AIC: 045182084 /E**      **In base 32:** 1C2V44  
5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 ML - 42 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/009**      **AIC: 045182096 /E**      **In base 32: 1C2V4J**  
10 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML - 1  
FLACONCINO

**EU/1/16/1142/010**      **AIC: 045182108 /E**      **In base 32: 1C2V4W**  
10 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML - 6 FLACONCINI

**EU/1/16/1142/011**      **AIC: 045182110 /E**      **In base 32: 1C2V4Y**  
10 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML - 12  
FLACONCINI

**EU/1/16/1142/012**      **AIC: 045182122 /E**      **In base 32: 1C2V5B**  
10 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 2 ML - 42  
FLACONCINI

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

#### **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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo (RRL).

