



*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'Agencia 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'Agencia 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'Agencia 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'Agencia 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 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2014 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

**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 11 novembre 2014;

## **DETERMINA**

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

- INFANRIX HEXA
- JANUVIA
- NOXAFIL
- SILDENAFIL RATIOPHARM

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, 09 / 12 / 2014

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

Allegato alla Determina AIFA Numero 1666/2014 del 09/12/2014

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.

## **Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.**

### Nuove confezioni

## **INFANRIX HEXA**

**Codice ATC - Principio Attivo:** J07CA09 - Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B

**Titolare:** GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

Infanrix hexa è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo (booster) dei bambini contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattia causata da *Haemophilus influenzae* tipo b.

### **Modo di somministrazione**

Le schedule di immunizzazione per Infanrix hexa devono essere basate sulle raccomandazioni ufficiali.

Infanrix hexa è indicato per somministrazione intramuscolare profonda, preferibilmente alternando i siti di somministrazione per iniezioni successive.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/00/152/021 AIC: 034960219 /E**

POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAMUSCOLARE - POLVERE:FLACONCINO (VETRO); SOSPENSIONE SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5 ML-50(5X10) FLACONCINI + 50(5X10) SIRINGHE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

### **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 sito web dei medicinali europei.

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

#### **Piano di Gestione del Rischio (RMP)**

Non applicabile.

### **Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

## **JANUVIA**

**Codice ATC - Principio Attivo: A10BH01 - Sitagliptin**

**Titolare:** MERCK SHARP & DOHME LIMITED

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

*Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Januvia è indicato per migliorare il controllo glicemico:*

in monoterapia

- in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in duplice terapia orale in associazione con

- metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.
- un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR $\gamma$ ) (es., un tiazolidinedione) quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR $\gamma$  e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPAR $\gamma$  da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

in triplice terapia orale in associazione con

- una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.
- un agonista PPAR $\gamma$  e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPAR e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Januvia è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

### **Modo di somministrazione**

Januvia può essere assunto indipendentemente dai pasti.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/07/383/019**

**AIC: 037793193 /E**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

**EU/1/07/383/020**

**AIC: 037793205 /E**

25 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 COMPRESSE

**EU/1/07/383/021**

**AIC: 037793217 /E**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

**EU/1/07/383/022**

**AIC: 037793229 /E**

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 COMPRESSE

**EU/1/07/383/023**

**AIC: 037793231 /E**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 30 COMPRESSE

**EU/1/07/383/024**

**AIC: 037793243 /E**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PVDC/ALL) - 90 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 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 prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Internista, Endocrinologo, Geriatra(RRL)

#### Nuove confezioni

## **NOXAFIL**

### **Codice ATC - Principio Attivo: J02AC04 - Posaconazole**

**Titolare:** MERCK SHARP & DOHME LIMITED

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

Noxafil concentrato per soluzione per infusione è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto):

- Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;
- Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;
- Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;
- Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di 7 giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

Noxafil concentrato per soluzione per infusione è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

- Pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

- Soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite (GVHD) e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Noxafil sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea.

### **Modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento delle infezioni fungine o nella terapia di supporto in pazienti ad alto rischio per i quali è indicata la profilassi con posaconazolo.

Noxafil concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito (vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) prima della somministrazione. Noxafil deve essere somministrato utilizzando una linea venosa centrale, incluso un catetere venoso centrale o un catetere centrale inserito per via periferica (PICC), mediante infusione endovenosa (ev) lenta nell'arco di circa 90 minuti (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Noxafil concentrato per soluzione per infusione non deve essere somministrato mediante bolo.

Qualora non sia disponibile un catetere venoso centrale è possibile somministrare una singola infusione mediante un catetere venoso periferico. Quando si somministra mediante un catetere venoso periferico, l'infusione deve essere somministrata nell'arco di circa 30 minuti per ridurre le probabilità di reazioni in sede di infusione (vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/05/320/004**

**AIC: 037059045 /E**

300 MG - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO DOPO DILUIZIONE - FLACONCINO MONOUSO (VETRO) 16,7 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 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 (Risk Management Plan, 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 prescrizione**

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

#### Nuove confezioni

## **SILDENAFIL RATIOPHARM**

**Codice ATC - Principio Attivo: G04BE03 - Sildenafil**

**Titolare:** RATIOPHARM GMBH

**GUUE** 31/10/2014

### **Indicazioni terapeutiche**

Sildenafil ratiopharm è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché sildenafil possa essere efficace.

### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/09/603/018**

**AIC: 042092181 /E**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVDC/PVC/ALU) - 48 COMPRESSE

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

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

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito 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)**

Non pertinente.

### **Regime di prescrizione**

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)