



*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 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;

**Visto** il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 11 novembre 2014;

---

#### **DETERMINA**

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

- ZYDELIG

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 1446/2014 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.

## Farmaco di nuova registrazione

### ZYDELIG

**Codice ATC - Principio Attivo: L01XX47 - Idelalisib**

**Titolare:** GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED

**GUUE** 31/10/2014



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

Zydelig è indicato in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC):

- che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o
- come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione *TP53* in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia.

Zydelig è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (*follicular lymphoma*, FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento.

### Modo di somministrazione

Il trattamento con Zydelig deve essere effettuato da un medico esperto nell'uso delle terapie antitumorali. Zydelig è per uso orale. I pazienti devono essere istruiti a inghiottire la compressa intera. La compressa rivestita con film non deve essere masticata o frantumata. La compressa rivestita con film può essere assunta con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

### Confezioni autorizzate:

**EU/1/14/938/001**

**AIC: 043620018 /E**

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 1 FLACONE 60 COMPRESSE

**EU/1/14/938/002**

**AIC: 043620020 /E**

150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 1 FLACONE 60 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 8 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           |
|---|-------------------|
| <p>Il richiedente deve presentare la relazione finale dello studio di fase III GS-US-312-0116, per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib (GS-1101) in associazione con rituximab nella LLC precedentemente trattata.</p> <p>Devono essere presentati aggiornamenti su PFS, OS e durata della risposta per i pazienti con o senza delezione 17p/mutazione TP53 e per tutta la popolazione. Il richiedente deve anche fornire i dati finali dello studio di estensione GS-US-312-0117.</p>  | 31 dicembre 2017  |
| <p>Il richiedente deve presentare la relazione finale dello studio di fase II 101-09 per valutare l'efficacia e la sicurezza di idelalisib in soggetti con LNH a cellule B indolente, refrattario a rituximab e agenti alchilanti.</p> <p>Devono essere presentati aggiornamenti sui risultati di sicurezza ed efficacia, inclusa la sopravvivenza globale, e aggiornamenti sulle analisi di soggetti con linfopenia basale. Il richiedente deve anche fornire i dati finali dello studio di estensione 101-99, per i pazienti arruolati dallo studio 101-09.</p> | 30 settembre 2017 |

### Regime di prescrizione

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