



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;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28.1.2015;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 dicembre 2014 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 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 20 gennaio 2015;

DETERMINA

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

- REZOLSTA
- TRULICITY
- VYLAER SPIROMAX

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

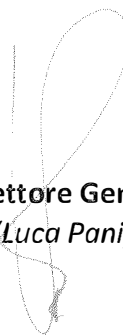
fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

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 / 02 / 2015

Il Direttore Generale
(Luca Pani)



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

REZOLSTA

Codice ATC - Principio Attivo: J05 - darunavir/cobicistat

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 30/12/2014

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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

REZOLSTA è indicato in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana-1 (HIV-1) in adulti di almeno 18 anni di età. L'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di REZOLSTA (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale.

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

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di REZOLSTA in pazienti pediatrici di età compresa tra i 3 e i 17 anni non sono state stabilite (vedere paragrafi 4.4 e 5.3). Non ci sono dati disponibili. REZOLSTA non deve essere usato nei pazienti pediatrici di età inferiore a 3 anni a causa di problematiche di sicurezza.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/967/001

AIC: 043776018 /E (in base 10) 19RYOL (in base 32)

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

TRULICITY

Codice ATC - Principio Attivo: A10 - dulaglutide

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

GUUE 30/12/2014

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 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trulicity è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in:

Monoterapia

Quando dieta ed esercizio fisico da soli non forniscono un adeguato controllo glicemico in pazienti per i quali l'utilizzo di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni.

Terapia di associazione

In combinazione con altri medicinali ipoglicemizzanti compresa l'insulina, quando questi, in associazione a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un adeguato controllo glicemico (vedere paragrafo 5.1 per i dati disponibili per quanto riguarda le diverse combinazioni).

Modo di somministrazione

Trulicity deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Esso non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

L'efficacia e la sicurezza di dulaglutide in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/956/001

AIC: 043783012 /E (in base 10) 19S4V4 (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 2 PENNE

EU/1/14/956/002

AIC: 043783024 /E (in base 10) 19S4VJ (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA 0,5 ML - 4 PENNE

EU/1/14/956/003

AIC: 043783036 /E (in base 10) 19S4VW (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 PENNE

EU/1/14/956/004

AIC: 043783048 /E (in base 10) 19S4W8 (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/005

AIC: 043783051 /E (in base 10) 19S4WC (in base 32)

0,75 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/006

AIC: 043783063 /E (in base 10) 19S4WR (in base 32)

1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 2 PENNE

EU/1/14/956/006 **AIC: 043783063 /E** (in base 10) 19S4WR (in base 32)
1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 2
PENNE

EU/1/14/956/007 **AIC: 043783075 /E** (in base 10) 19S4X3 (in base 32)
1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA - 4
PENNE

EU/1/14/956/008 **AIC: 043783087 /E** (in base 10) 19S4XH (in base 32)
1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO IN PENNA PRERIEMPITA -
CONFEZIONE MULTIPLA 3 CONFEZIONI DA 4 PENNE

EU/1/14/956/009 **AIC: 043783099 /E** (in base 10) 19S4XV (in base 32)
1,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO - 4 SIRINGHE

EU/1/14/956/010 **AIC: 043783101 /E** (in base 10) 19S4XX (in base 32)
1,5 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA DI VETRO CONFEZIONE MULTIPLA 3
CONFEZIONI DA 4 SIRINGHE

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 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

VYLAER SPIROMAX

Codice ATC - Principio Attivo: R03AK07 - budesonide/formoterolo fumarato diidrato

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 30/12/2014

Indicazioni terapeutiche

Asma

Vylaer Spiromax è indicato per il regolare trattamento dell'asma quando è appropriato l'uso di un'associazione (corticosteroide per via inalatoria e β_2 -adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione):

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con β_2 -adrenocettori agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"
- o
- in pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con β_2 -adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave ($FEV_1 < 50\%$ del normale) e anamnesi di ripetute riacutizzazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Modo di somministrazione

Uso inalatorio.

Vylaer Spiromax è indicato esclusivamente negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni. Vylaer Spiromax non è indicato per l'uso nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni o negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età.³

Asma

Vylaer Spiromax non è destinato alla gestione iniziale dell'asma.

Vylaer Spiromax non è indicato per il trattamento del paziente adulto che presenta solo asma lieve non adeguatamente controllata con un corticosteroide per via inalatoria e β_2 -adrenocettori agonisti a rapida azione "al bisogno".

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Vylaer Spiromax nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni e negli adolescenti dai 13 ai 17 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Non è raccomandato l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/949/001

AIC: 043774013 /E (in base 10) 19RW1X (in base 32)

160 MICROGRAMMI/4,5 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 1 INALATORE (120 DOSI)

EU/1/14/949/002

AIC: 043774025/E (in base 10) 19RW29 (in base 32)

320 MICROGRAMMI/9 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE - 1 INALATORE (60 DOSI)

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. RR

