



*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 2006, 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:

- BRIMICA GENUAIR
- DUAKLIR GENUAIR
- LYMPHOSEEK

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)*



Allegato alla Determina AIFA Numero 148/2015 del 17/02/2015

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



**BRIMICA GENUAIR**

**Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di acclidinio/formoterolofumarato diidrato**

**Titolare:** ALMIRALL S.A.

**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**

Brimica Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/963/001** AIC: 043773011 /E (in base 10) 19RV2M (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/963/002** AIC: 043773023 /E (in base 10) 19RV2Z (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

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

**Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei 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 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).

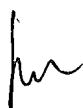
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

### 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
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).	3° trimestre 2018

**Regime di prescrizione:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR



**DUAKLIR GENUAIR**

**Codice ATC - Principio Attivo: R03AL05 - bromuro di aclidinio/formoterolofumarato diidrato,**

**Titolare: ALMIRALL S.A.**

**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**

Duaklir Genuair è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per il sollievo dei sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

**Modo di somministrazione**

Per uso inalatorio.

I pazienti devono ricevere istruzioni su come somministrare correttamente il prodotto. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al foglio illustrativo. I pazienti devono essere invitati a leggere attentamente le istruzioni.

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Duaklir Genuair nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) nell'indicazione BPCO.

**Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/964/001**

**AIC: 043777010 /E** (in base 10) 19RYZL (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 1 INALATORE CON 60 DOSI

**EU/1/14/964/002**

**AIC: 043777022 /E** (in base 10) 19RYZY (in base 32)

340 MICROGRAMMI/12 MICROGRAMMI - POLVERE PER INALAZIONE - USO INALATORIO - INALATORE (PLASTICA/ACCIAIO INOSSIDABILE) - 3 INALATORI CON 60 DOSI

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

**Rapporti di aggiornamento periodici sulla sicurezza**

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

#### **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
Presentazione dei risultati dello studio concordato sull'utilizzazione del medicinale (Drug Utilisation Study, DUS) e dello studio post-autorizzazione sulla sicurezza (Post-Authorisation Safety Study, PASS) del bromuro di aclidinio allo scopo di valutare la mortalità complessiva e gli endpoint di sicurezza cardiovascolari proposti (con un endpoint supplementare relativo ad aritmia cardiaca) nei pazienti con BPCO che utilizzano aclidinio/formoterolo, secondo un protocollo concordato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC).	3° trimestre 2018

**Regime di prescrizione proposto:** Medicinale soggetto a prescrizione medica. RR



## **LYMPHOSEEK**

**Codice ATC - Principio Attivo:** V09IA09 - tilmanocept

**Titolare:** NAVIDEA BIOPHARMACEUTICALS LIMITED

**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**

Medicinale solo per uso diagnostico.

Lymphoseek marcato è indicato per l'imaging e la rilevazione intraoperatoria dei linfonodi sentinella drenanti un tumore primario, in pazienti adulti con cancro della mammella, melanoma o carcinoma squamocellulare localizzato del cavo orale.

Le procedure di imaging esterno e la valutazione intraoperatoria possono essere eseguite utilizzando un dispositivo rivelatore di raggi gamma.

### **Modo di somministrazione**

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari qualificati, con competenza tecnica nell'esecuzione e nell'interpretazione delle procedure di mappatura dei linfonodi sentinella.

La sicurezza e l'efficacia di Lymphoseek nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non vi sono dati disponibili.

### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/14/955/001**

**AIC: 043784014 /E** (in base 10) 19S5UG (in base 32)

250 MICROGRAMMI - KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA - USO INTRADERMICO, SOTTOCUTANEO, INTRATUMORALE O PERITUMORALE - FLACONCINO (VETRO)- 5 FLACONCINI

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

