



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;

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 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;

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 10 novembre 2014;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 20 febbraio 2015 (protocollo FV 17783/P) con la quale viene autorizzato il materiale educativo di Humalog Kwikpen;

DETERMINA

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

- HUMALOG KWIKPEN

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, 05/03/2015


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.

Nuove confezioni

HUMALOG

Codice ATC - Principio Attivo: A10AB04 - Insulina lispro

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV

GUUE 31/10/2014

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di adulti con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. Humalog 200 unità/ml KwikPen è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

Modo di somministrazione

Humalog soluzione iniettabile deve essere somministrato per via sottocutanea.

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. Si deve alternare a rotazione la sede di iniezione, in modo tale che la stessa sede non venga usata con una frequenza maggiore di una volta al mese circa.

Nell'effettuare l'iniezione di Humalog per via sottocutanea è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata. I pazienti devono essere istruiti ad usare le tecniche d'iniezione appropriate.

Non usare Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile in una pompa per l'infusione d'insulina.

Non usare Humalog 200 unità/ml KwikPen soluzione iniettabile per via endovenosa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/96/007/039 AIC: 033637339 /E in base 32 102JYV

200 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA KWIKPEN - 1 PENNA PRERIEMPITA

EU/1/96/007/040 AIC: 033637341 /E in base 32 102JYX

200 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA KWIKPEN 3 ML - 2 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/96/007/041 AIC: 033637354 /E in base 32 102JZB

200 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA KWIKPEN 3 ML - 5 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/96/007/042 AIC: 033637366 /E in base 32 102JZQ

200 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRE-RIEMPITA KWIKPEN 3 ML - 10 (2X5) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

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.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (Humalog 200 unità/ml)

Prima del lancio del prodotto, il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà fornire una Dear Healthcare Professional Letter (DHPC) ed una comunicazione al paziente con l'obiettivo di informare tutti i medici e infermiere/i che saranno coinvolti nel trattamento e nella gestione dei pazienti diabetici e, dove richiesto, tutti i farmacisti che dovranno dispensare Humalog.

Il pubblico di riferimento e le modalità della distribuzione di tutti questi materiali devono essere concordati con lo Stato Membro. Prima del lancio sul mercato del medicinale, il Titolare AIC concorderà con l'Autorità Competente Nazionale di ciascuno Stato Membro il testo finale della lettera "Dear Healthcare Professional Communication" e il contenuto della comunicazione al paziente insieme ad un piano di comunicazione.

La DHPC e la comunicazione al paziente hanno l'obiettivo di migliorare la consapevolezza che Humalog è ora disponibile in due concentrazioni e descriverne le differenze chiave nel progetto delle confezioni e dei dispositivi a penna preriempita al fine di minimizzare il rischio di errori di trattamento e miscelazione delle due differenti concentrazioni di Humalog.

Il Titolare AIC dovrà assicurarsi che gli operatori sanitari siano informati che tutti i pazienti ai quali è stato prescritto Humalog devono essere addestrati sull'utilizzo corretto della penna preriempita prima di prescrivere o fornire Humalog.

La DHPC deve includere i seguenti elementi chiave:

- Humalog è ora disponibile in 2 concentrazioni
- Le caratteristiche principali del progetto della confezione e del dispositivo a penna preriempita
- In concomitanza con la prescrizione, assicurarsi che la concentrazione corretta è menzionata sulla prescrizione
- Humalog non deve essere somministrato con modalità differente da quello prevista utilizzando il dispositivo a penna preriempita
- Non deve essere effettuata la conversione della dose nel passaggio da Humalog U-100 a U-200
- Errori terapeutici o qualsiasi effetto collaterale devono essere segnalati

La comunicazione al paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

- Humalog è ora disponibile in 2 concentrazioni
- Le caratteristiche principali del progetto della confezione e del dispositivo a penna preriempita
- Humalog non deve essere somministrato con modalità differente da quello prevista utilizzando il dispositivo a penna preriempita
- Non deve essere effettuata la conversione della dose nel passaggio da Humalog U-100 a U-200
- Controllare il numero di unità selezionate prima di effettuare l'iniezione
- Controllare nome, tipo e concentrazione dell'insulina dispensata
- Segnalazione di errori terapeutici o di qualsiasi effetto collaterale

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)